SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 237

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 10 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 26 maggio 2016.

Criteri da tenere in conto nel determinare l'importo delle garanzie finanziarie, di cui all'articolo 29-sexies, comma 9-septies, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. (16A07214). . . . . *Pag.* 1

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 6 ottobre 2016.

Caratteristiche di massima e modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettere tramite asta, ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398. (16A07376) . . . . *Pag.* 6

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 13 settembre 2016.

Autorizzazione all'«Accademia di psicoterapia della famiglia» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia dalla sede periferica di Genova a Bari. (16A07188). . . . . *Pag.* 12

Ministero della giustizia

DECRETO 9 settembre 2016.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Milano - settore penale. (16A07197) . . . . *Pag.* 13

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

PROVVEDIMENTO 20 settembre 2016.

Iscrizione della denominazione «Sicilia» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette. (16A07206). . . . . *Pag.* 14

DECRETO 20 settembre 2016.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela della IGP Clementine di Calabria. (16A07207). . . . . *Pag.* 16

DECRETO 20 settembre 2016.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina. (16A07208) . . . . *Pag.* 17

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 15 settembre 2016.

Proroga della gestione commissariale della «San Matteo», in Salerno. (16A07213). . . . . *Pag.* 18

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Oprymea», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1286/2016). (16A07220) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tolura», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1287/2016). (16A07221) . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Daklinza» e «Reyataz», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1288/2016). (16A07222) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zavicefta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1290/2016). (16A07223) . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12 comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189 dei medicinali per uso umano «Enzepi», «Odefsey» e «Ongentys» approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1289/2016). (16A07310). . . . . *Pag.* 26

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

DELIBERA 4 ottobre 2016.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il referendum popolare confermativo relativo al testo della legge costituzionale recante «Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del Titolo V della Parte II della Costituzione», indetto per il giorno 4 dicembre 2016. (Delibera n. 448/16/CONS). (16A07368) . . . . *Pag.* 29

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolium». (16A07116). . . . . *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avaxim». (16A07117) . . . . *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revaxis». (16A07118) . . . . *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamel». (16A07119) . . . . *Pag.* 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarimide diarrea» (16A07183). . . . . *Pag.* 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arkas» (16A07184) . . . . *Pag.* 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desketo» (16A07185) . . . . *Pag.* 43

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stamaril». (16A07186) . . . . *Pag.* 43

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vastat». (16A07187) . . . . *Pag.* 44

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metother». (16A07189) . . . . *Pag.* 44

Ministero dello sviluppo economico

Approvazione del nuovo Statuto del «Consorzio Infomercati» (16A07212) . . . . *Pag.* 45

Regione autonoma Friuli Venezia Giulia

Sostituzione del liquidatore della «L'isola che non c'è società cooperativa» in liquidazione, in San Vito al Tagliamento (16A07210) . . . . *Pag.* 46

Gestione commissariale della «Toutservice società cooperativa», in Casarsa della Delizia (16A07211) . . . . *Pag.* 46

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 26 maggio 2016.

Criteri da tenere in conto nel determinare l'importo delle garanzie finanziarie, di cui all'articolo 29-*sexies*, comma 9-*septies*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto in particolare il comma 9-*septies*, dell'art. 29-*sexies*, del decreto legislativo n. 152/2006, aggiunto dall'art. 7, comma 5, lettera *f)*, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46, che prevede che, con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono stabiliti i criteri che l'autorità competente dovrà tenere in conto nel determinare l'importo delle garanzie finanziarie da prestare alla Regione o alla Provincia Autonoma territorialmente competente, entro 12 mesi dal rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale, a garanzia dell'obbligo di adottare le misure necessarie a rimediare all'inquinamento significativo del suolo o delle acque sotterranee, con sostanze pericolose pertinenti, provocato dall'installazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2014/C 136/01, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 136 del 6 maggio 2014, recante «Linee guida della Commissione europea sulle relazioni di riferimento di cui all'art. 22, paragrafo 2, della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali»;

Visto il decreto legislativo13 gennaio 2003, n. 36, recante «Attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 272 del 13 novembre 2011 recante le modalità per la redazione della relazione di riferimento, di cui all'art. 5, comma 1, lettera v-*bis*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Considerata l'opportunità di armonizzare i contenuti del presente decreto con il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, della salute e dell'interno, in corso di perfezionamento, che determina i requisiti e le capacità tecniche e finanziarie per l'esercizio delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresi i criteri generali per la determinazione delle garanzie finanziarie in favore delle Regioni, ai sensi dell'art. 195, comma 2, lettera *g)* e comma 4, del decreto legislativo n. 152/2006;

Considerato che per gli impianti di gestione dei rifiuti le garanzie finanziarie prestate ai sensi dell'art. 208, comma 11, lettera *g)*, del decreto legislativo n. 152/2006, sono comprensive di quelle di cui all'art. 29-*sexies*, comma 9-*septies*, del decreto legislativo n. 152/2006, salvo chiarire che esse possono essere escusse anche in ogni caso in cui ciò risulta necessario per le finalità di cui all'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 152/2006;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 353/1 del 31 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Decreta:

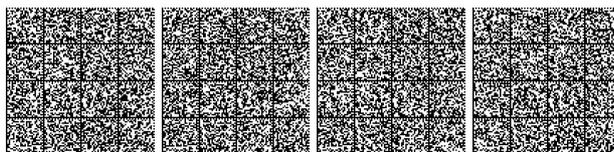
Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 29-*sexies*, comma 9-*septies*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, stabilisce i criteri da tenere in conto nel determinare l'importo delle garanzie finanziarie di cui al medesimo comma.

2. Le garanzie finanziarie prestate ai sensi dell'art. 208, comma 11, lettera *g)*, del decreto legislativo n. 152/2006, per le attività di gestione dei rifiuti, coprono l'eventuale obbligo di prestare le garanzie finanziarie di cui all'art. 29-*sexies*, comma 9-*septies*, del decreto legislativo n. 152/2006, per tali attività, a condizione che esse possano essere escusse dalla Regione o dalla Provincia territorialmente competente anche in ogni caso in cui ciò risulta necessario per le finalità di cui all'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 152/2006.

3. Le installazioni per le quali non è necessaria la presentazione della relazione di riferimento di cui all'art. 29-*quater*, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo n. 152/2006, non sono tenute a prestare le garanzie finanziarie di cui al presente decreto.

4. Le garanzie finanziarie regolarmente prestate ai sensi dell'art. 242, comma 7, del decreto legislativo n. 152/2006, per la corretta esecuzione ed il completamento degli interventi di bonifica, sospendono l'eventuale obbligo di prestare le garanzie finanziarie di cui all'art. 29-*sexies*, comma 9-*septies*, del decreto legislativo n. 152/2006, per le attività condotte sul sito di bonifica per il periodo nel quale sono in essere. Conseguentemente, per tali attività, le garanzie di cui al'art. 29-*sexies*, comma 9-*septies*, del decreto legislativo n. 152/2006, ove pertinenti, sono richieste solo contestualmente allo svincolo di cui all'art. 248, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, e fatte salve le ulteriori definizioni di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si applicano le seguenti definizioni:

a) sostanze pericolose pertinenti: le sostanze in tal modo individuate in applicazione del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 272 del 13 novembre 2014, recante le modalità per la redazione della relazione di riferimento, di cui all'art. 5, comma 1, lettera v-*bis*), del decreto legislativo n. 152/2006;

b) amministrazione preposta: la Regione o la Provincia autonoma di Trento o di Bolzano territorialmente competente (ai sensi dell'art. 29-*sexies*, comma 9-*septies*, del decreto legislativo n. 152/2006) o l'autorità da essa delegata, ai sensi dell'art. 208, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 152/2006.

Art. 3.

Ammontare della garanzia e modalità di rilascio

1. L'ammontare della garanzia finanziaria prestata dai soggetti obbligati a redigere la relazione di riferimento, ai sensi dell'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è determinato in ragione delle categorie di attività condotte nell'installazione, dell'estensione del sito dell'installazione, della pericolosità e delle quantità delle sostanze pericolose pertinenti, del tipo di garanzia prestata, nonché del periodo di vita utile dell'installazione residuo, avendo a riferimento il metodo di calcolo indicato (al netto dell'IVA, ove dovuta) nell'allegato A al presente decreto.

2. Con riferimento ad installazioni che presentano particolari rischi ambientali ed igienico-sanitari, l'autorità competente, su indicazione dell'amministrazione beneficiaria, con provvedimento motivato, può prevedere coefficienti unitari più elevati di quelli indicati nell'allegato A al presente decreto.

3. In ogni caso l'ammontare della garanzia finanziaria deve consentire la copertura dei costi della valutazione di cui alla lettera *b)*, dell'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, del decreto legislativo n. 152/2006, nonché della progettazione ed attuazione delle misure necessarie per rimediare -tenendo conto della fattibilità tecnica- l'inquinamento in modo da riportare il sito allo stato corrispondente a quello constatato nella relazione di riferimento di cui alla lettera *a)* del medesimo art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, del decreto legislativo n. 152/2006, qualora la citata valutazione evidenzi che l'installazione ha provocato un inquinamento significativo del suolo o delle acque sotterranee con sostanze pericolose pertinenti, rispetto allo stato constatato nella relazione di riferimento predetta.

4. L'ammontare delle garanzie finanziarie rilasciate, i coefficienti e valori di riferimento di cui agli allegati al presente decreto, sono soggetti a rivalutazione monetaria automatica annuale sulla base degli indici ISTAT di adeguamento del costo della vita.

Art. 4.

Riduzioni ed aggiornamenti

1. L'ammontare delle garanzie finanziarie è ridotto di un importo fino al:

a) 50 % per le imprese registrate ai sensi del regolamento CE n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001 (EMAS);

b) 40 % nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001, rilasciata da organismo accreditato ai sensi della normativa vigente.

2. La riduzione di cui al comma 1 non opera nei confronti degli importi minimi di cui al capitolo 5, dell'allegato A.

3. Nel caso di modifiche impiantistiche sostanziali, il gestore provvede a rideterminare l'ammontare delle garanzie finanziarie, sottoponendo i calcoli all'autorità competente e all'amministrazione beneficiaria, e provvedendo conseguentemente alla integrazione delle garanzie finanziarie, ovvero a chiedere all'autorità competente la loro riduzione.

Art. 5.

Accettazione delle garanzie finanziarie

1. Le garanzie finanziarie si intendono accettate decorsi trenta giorni dalla data di effettiva acquisizione, salvo diverse indicazioni dell'amministrazione beneficiaria.

Art. 6.

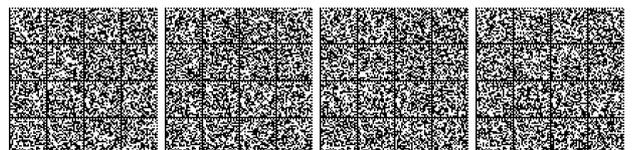
Termini e durata della garanzie finanziarie prestate

1. La garanzia finanziaria di cui al presente decreto è prestata entro 12 mesi della validazione da parte dell'autorità competente della relazione di riferimento di cui all'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. La garanzia finanziaria di cui al presente decreto è prestata fino al termine di cui all'art. 29-*octies*, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 152/2006, maggiorato di due anni.

3. In deroga al comma 2, la garanzia finanziaria è presentata fino al termine di validità dell'autorizzazione, maggiorato di due anni, nel caso in cui l'autorizzazione integrata ambientale, ad esempio per espressa richiesta del gestore, preveda la scadenza della sua validità prima del termine di cui all'art. 29-*octies*, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 152/2006.

4. È consentita la prestazione di garanzia di durata inferiore a quella indicata ai commi 2 e 3, purché sia assicurato il relativo rinnovo senza soluzione di continuità nella espletazione dell'obbligo di garanzia, nonché il rispetto del successivo comma 6.

5. L'amministrazione preposta, sulla base di specifico provvedimento, nelle more del completamento degli interventi di cui al comma 4 del successivo art. 7, può trattenere la garanzia, o parte di essa, per una durata superiore a quella individuata ai sensi del commi 2 e 3 del presente titolo.

6. Ove il gestore presta la garanzia finanziaria frazionandola per periodi temporali minori di quelli totali indicati ai commi 2 o 3, egli provvede per tempo a prolungarne la validità, in modo da garantire che l'installazione abbia sempre almeno 12 ulteriori mesi di copertura. Tale adempimento si configura come condizione minima per il rispetto dei contenuti autorizzativi prescritti nell'art. 29-*sexies*, comma 9-*septies*, del decreto legislativo n. 152/2006, e pertanto la sua violazione è sanzionata ai sensi dell'art. 29-quatuordecies, comma 2, del decreto legislativo n. 152/2006, è contrastata con le misure di cui all'art. 29-*decies*, comma 9, del decreto legislativo n. 152/2006 e determina inoltre la facoltà per autorità competente, previa diffida, di procedere a trattenere la garanzia, o parte di essa.

Art. 7.

Svincolo estensioni ed escussione

1. Anche prima del decorso dei termini di durata della garanzia di cui all'art. 6, in caso di cessazione dell'attività, l'amministrazione preposta su richiesta del gestore dispone lo svincolo della garanzia finanziaria prestata, previa verifica da parte dell'autorità competente (secondo i criteri di cui all'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, lettera *c)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152) della assenza di inquinamento significativo del suolo e delle acque sotterranee con sostanze pericolose pertinenti determinato dall'installazione.

2. In caso di variazione della titolarità della gestione dell'istallazione da cui derivi la volturazione dell'attività autorizzata, l'amministrazione preposta, nelle forme e nei modi di cui al comma 1 e previa richiesta del gestore, dispone lo svincolo delle garanzie dal medesimo prestate, subordinatamente alla prestazione delle garanzie da parte del nuovo gestore.

3. Dal momento della cessazione definitiva delle attività il gestore, al fine di dar conto delle azioni in corso, ai sensi dell'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 152/2006 per valutare lo stato di contaminazione del suolo e delle acque sotterranee da parte di sostanze pericolose pertinenti, informa l'autorità competente e l'amministrazione preposta trimestralmente sullo stato di avanzamento delle attività di caratterizzazione, i cui esiti finali sono presentati ai medesimi soggetti entro dodici mesi dalla cessazione definitiva delle attività.

4. Ai sensi dell'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 152/2006, nel caso in cui l'autorità competente riscontra la presenza di inquinamento significativo del suolo e delle acque sotterranee con sostanze pericolose pertinenti determinato dall'installazione, il gestore è tenuto a porre in atto le previste misure per il ripristino del sito, presentando a tal fine all'amministrazione preposta un adeguato progetto di interventi, cui provvede a dare attuazione negli stretti tempi tecnici.

5. L'amministrazione preposta procede all'escussione della garanzia prestata, nel caso in cui accerti la mancata ottemperanza degli obblighi di cui al comma 3, ovvero l'inadeguatezza del progetto di interventi di cui al comma 4, ovvero l'inerzia del gestore nel dare attuazione al medesimo progetto.

6. Per gli accertamenti di cui al comma 5, la amministrazione preposta può avvalersi del soggetto incaricato di effettuare gli accertamenti di cui all'art. 29-*decies*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006.

Art. 8.

Disposizioni transitorie e finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le autorità competenti, le amministrazioni preposte e i soggetti che effettuano gli accertamenti di cui all'art. 29-*decies*, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 9.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 26 maggio 2016

Il Ministro: GALLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, fg. n. 2971

ALLEGATO *A*

Modalità di calcolo delle garanzie finanziarie

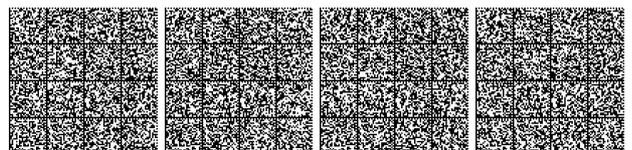
1. Quantificazione commisurata alla efficacia dello strumento

Ferma restando la competenza dell'Autorità competente a valutare l'adeguatezza delle garanzie prestate, l'importo delle garanzie stesse deve tenere conto della efficacia dello strumento finanziario scelto. Tra gli strumenti finanziari possibili, difatti, ce ne sono alcuni che introducono una significativa *alea* riguardante tempi e effettiva possibilità di escussione delle garanzie, *alea* che va debitamente considerata con corrispondenti aumenti degli importi.

I criteri di calcolo di cui al seguenti capitoli fanno riferimento a casi in cui si ricorre a garanzie finanziarie «a prima richiesta e senza eccezioni», in grado di assicurare una elevata efficacia. Ricadono in tale tipologia, ad esempio, le garanzie finanziarie prestate secondo le modalità di cui all'art. 1 della legge 10 giugno 1982, n. 348, a favore dell'amministrazione beneficiaria.

Ove l'Autorità competente ammetta il ricorso a diverse tipologie di garanzie finanziarie senza certificare per esse una efficacia paragonabile a quelle «a prima richiesta e senza eccezioni», si provvederà ad aumentare adeguatamente gli importi di cui ai seguenti capitoli, almeno raddoppiandoli.

2. Criteri di calcolo commisurati ai quantitativi di sostanze

L'importo delle garanzie finanziarie è generalmente commisurato alla quantità di sostanze pericolose pertinenti all'esercizio di ciascuna categoria di attività condotta nell'installazione, determinate in condizioni corrispondenti alla massima capacità produttiva.

A tal fine per l'intera installazione vanno computati per ogni classe di pericolosità (coerentemente con il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 272 del 13 novembre 2014, recante le modalità per la redazione della relazione di riferimento, di cui all'art. 5, comma 1, lettera v-*bis*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152) i relativi quantitativi di sostanze Qi usati, prodotti o rilasciati dall'installazione, annualmente in condizioni di massima capacità produttiva. Con tali dati l'importo delle garanzie sono determinate applicando la seguente formula.

Garanzia [euro] = $Q_1 \times CU_1 + Q_2 \times CU_2 + Q_3 \times CU_3 + Q_4 \times CU_4$

dove CUi è il coefficiente unitario espresso in euro su tonnellata (o a metro cubo, se tale unità, a giudizio del gestore, è più adeguata alla misura delle quantità di sostanza) di sostanza pericolosa pertinente di una determinata classe di pericolosità gestita annualmente alla massima capacità produttiva, il cui valore è indicato nella seguente tabella.

Classe*	Indicazione di pericolo (regolamento (CE) n. 1272/2008)	Quantitativi Mg (o m³)	CU €/Mg (o €/m³)
1	H350, H350(i), H351, H340, H341	Q_1	$CU_1 = 15$
2	H300, H304, H310, H330, H360(d), H360(f), H361(de), H361(f), H361(fd), H400, H410, H411 R54, R55, R56, R57	Q_2	$CU_2 = 6$
3	H301, H311, H331, H370, H371, H372	Q_3	$CU_3 = 2$
4	H302, H312, H332, H412, H413, R58	Q_4	$CU_4 = 1$

*
1. Sostanze cancerogene e/o mutagene (accertate o sospette)
2. Sostanze letali, sostanze pericolose per fertilità o per il feto, sostanze tossiche per l'ambiente
3. Sostanze tossiche per l'uomo
4. Sostanze pericolose per l'uomo e/o per l'ambiente

3. Determinazione degli importi minimi connessi alle attività condotte

Per ciascuna categoria di attività condotta nell'installazione la garanzia minima non deve essere, in ogni caso, inferiore ai valori per ettaro (o sua frazione) di estensione del territorio interessato riportati nella seguente tabella, che vanno pertanto sommati per tutte le categorie presenti per determinare gli importi minimi della garanzia.

Codice IPPC	Categoria di attività	Garanzia minima (euro/10.000 m²)
1.1	Attività finalizzate alla produzione di energia attraverso combustione	50.000
1.2	raffinazione di petrolio o gas	500.000
1.3	produzione coke	200.000
1.4	gassificazione o liquefazione carbone o altri combustibili	200.000
2.1	Arrostimento o sinterizzazione minerali metallici	200.000
2.2	produzione ghisa o acciaio	100.000
2.3; 2.5(a)	lavorazione metalli ferrosi e non	50.000
2.4; 2.5(b)	funzionamento fonderie di metalli	100.000
2.6	trattamenti superficiali con processi elettrolitici o chimici	100.000
3.1	produzione di cemento, calce viva, ossido di magnesio	200.000
3.2	produzione di amianto	500.000
3.3; 3.4	fabbricazione del vetro; fusione sostanze minerali	100.000
3.5	fabbricazione prodotti ceramici	50.000
4.1	produzione di prodotti chimici organici	400.000
4.2	produzione di prodotti chimici inorganici	300.000
4.3	produzione di fertilizzanti	200.000
4.4 4.5	produzione di prodotti fitosanitari o biocidi; produzione di prodotti farmaceutici	200.000
4.6	produzione di esplosivi	200.000
5	gestione dei rifiuti	0
6.1	fabbricazione di pasta di carta, carta, cartoni, pannelli a base di legno	100.000
6.2	pretrattamento o tintura di fibre tessili	50.000
6.3	concia di pelli	50.000
6.4 6.5	produzioni alimentari, smaltimento o riciclaggio carcasse	30.000

6.6	allevamento intensivo	30.000
6.7	trattamenti superficiali con solventi	100.000
6.8	fabbricazione carbonio o grafite	50.000
6.9	stoccaggio geologico CO_2	0
6.10	conservazione del legno	100.000
6.11	trattamento indipendente acque reflue	100.000

Nel caso in cui nell'installazione siano condotte più categorie di attività, per ciascuna di esse la garanzia finanziaria minima può fare riferimento alla estensione delle aree interessate esclusivamente da tale attività, con le seguenti condizioni:

ove non sia possibile dal punto di vista tecnico attribuire in maniera esclusiva una area ad una categoria di attività di cui alla precedente tabella, essa sarà attribuita alla categoria di attività cui corrisponde il più elevato ammontare della garanzia finanziaria;

nel caso in cui l'installazione presenti aree non utilizzate per alcuna categoria di attività di cui alla precedente tabella, esse saranno attribuite alla categoria di attività condotta nell'installazione cui corrisponde il più elevato ammontare della garanzia finanziaria.

Nel caso in cui nel sito siano presenti aree non utilizzate né per attività di cui alla precedente tabella, né per attività ad esse tecnicamente connesse, tali aree ai fini del presente decreto possono considerarsi esterne all'installazione e pertanto non oggetto di garanzie finanziarie.

4. Riduzione connessa al periodo di vita utile residuo

La probabilità di contaminazione, a parità di altre condizioni, dipende dal periodo di esercizio dell'installazione. A tal fine gli importi di cui ai capitoli 2 e 3 fanno riferimento ad una vita utile residua di riferimento per l'installazione di 50 anni. Per installazioni che alla data di predisposizione della relazione di riferimento hanno già programmato la cessazione definitiva delle attività in tempi più brevi, ove possano dimostrare tale impegno all'Autorità competente, agli importi indicati nei precedenti capitoli potranno essere applicati i seguenti coefficienti riduttivi.

Tempo di vita residuo programmato	Coefficiente riduttivo
40-49 anni	0,9
20-39 anni	0,8
10-19 anni	0,7
3-9 anni	0,6
2 anni o meno	0,5

Dopo la prima presentazione della relazione di riferimento, il gestore potrà chiedere l'applicazione di più favorevoli coefficienti riduttivi (che tengano conto della minore vita utile residua) ove dimostri, con un aggiornamento della relazione di riferimento, che fino a quel momento lo stato di contaminazione del sito non è peggiorato rispetto a quello identificato nella precedente relazione di riferimento.

5. Determinazione degli importi minimi connessi alla caratterizzazione

Al fine di verificare quanto disposto dall'art. 3, comma 3, primo periodo del presente decreto, l'Autorità competente acquisisce dal gestore evidenza dei costi sostenuti per la redazione della relazione di riferimento.

Tali costi, corrispondenti a e rappresentativi di quelli che bisognerà in ogni caso sostenere per le valutazioni di cui alla lettera *b)*, dell'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, del decreto legislativo n. 152/2006, costituiscono in ogni caso l'importo minimo della garanzia finanziaria.

6. Esempio di calcolo

Si considera, a titolo di esempio, una installazione che interessa un sito di 18.000 m² (fino a 2 ettari) in cui sono condotte le seguenti attività di cui all'allegato VIII, alla parte seconda, del decreto legislativo n. 152/2006: produzione di coke; arrostimento o sinterizzazione minerali metallici; produzione ghisa o acciaio; lavorazione metalli ferrosi.

Il gestore fa ricorso ad una garanzia finanziaria «a prima richiesta», assicura una vita residua dell'installazione non superiore a 25 anni e documenta una spesa, sostenuta per la redazione della relazione di riferimento, di 200.000 euro. Il gestore non adotta alcun sistema di gestione ambientale.

In tal caso la garanzia minima da corrispondere in relazione alle attività condotte sarà di euro (200.000+200.000+100.000+50.000) × 2 × 0,8 = 880.000

Ammettiamo che tale installazione consumi-produca-scarichi, alla capacità produttiva ogni anno:

2.000 m³ di sostanze ricomprese in classe di pericolosità Q_1,

5.000 m³ di sostanze ricomprese in classe di pericolosità Q_2,

100.000 m³ di sostanze ricomprese in classe di pericolosità Q_3 e

500.000 m³ di sostanze ricomprese in classe di pericolosità Q_4

La garanzia da corrispondere in relazione a tali quantità sarebbe:

[2.000 × 15 + 5.000 × 6 + 100.000 × 2 + 500.000 × 1 × 0,8] euro = 608.000 euro

Poiché tale importo è minore di quello minimo, calcolato in relazione alle attività condotte, il gestore dovrà corrispondere la garanzia di 880.000 euro.

Se il gestore potrà dimostrare che ciascuna delle attività è limitata ad un'area dello stabilimento di estensione minore dell'ettaro, la garanzia minima, in relazione alle attività condotte, diverrà di euro (200.000+200.000+100.000+50.000+ 200.000) × 1 × 0,8 = 440.0000

Conseguentemente la garanzia da corrispondere sarà quella calcolata in relazione alle quantità di sostanze pericolose pertinenti: € 608.000

Se, infine, il gestore, adottasse un sistema di gestione registrato EMAS e, due anni prima della programmata cessazione di attività, aggiornasse la relazione di riferimento, dimostrando di non aver fino a quel momento determinato un peggioramento dello stato di contaminazione, la garanzia minima, in relazione alle attività condotte, diverrà di euro (2 00.000+200.000+100.000+50.000+ 200.000) × 1 × 0,5 × 0,5 = 187.500

La garanzia da corrispondere calcolata in relazione alle quantità di sostanze pericolose pertinenti sarà: € 190.000

Conseguentemente la garanzia da corrispondere sarà di importo pari al minimo necessario per effettuare le valutazioni di cui alla lettera *b)*, dell'art. 29-*sexies*, comma 9-*quinquies*, del decreto legislativo n. 152/2006, ovvero di € 200.000

16A07214

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 ottobre 2016.

Caratteristiche di massima e modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettere tramite asta, ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013 che disciplina, in maniera continuativa, le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato da emettere, tramite asta, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, sopra citato, ed ai sensi dei «decreti cornice» emanati di anno in anno in attuazione della medesima disposizione legislativa;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015 («decreto cornice» per l'anno finanziario 2016) emanato in attuazione dell'art. 3 del sopra citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n.143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

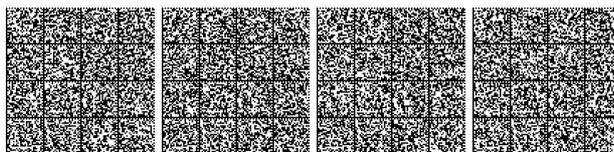
Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 e in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Visti i decreti con i quali vengono disposte le ordinarie emissioni di titoli di Stato a medio e lungo termine tramite asta, stabilendone le caratteristiche e le modalità di emissione, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003;

Ritenuta l'opportunità di aggiornare le disposizioni comuni relative alle emissioni tramite asta di titoli di Stato a medio e lungo termine, di cui al decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, per tenere conto di alcune variazioni di natura tecnica nelle modalità di regolamento delle sottoscrizioni dei titoli e di determinazione delle cedole dei CCTeu;

Decreta:

Art. 1.

Il presente decreto disciplina, in maniera continuativa, le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato da emettere, tramite asta, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, citato nelle premesse, ed ai sensi dei «decreti cornice» emanati di anno in anno in attuazione della medesima disposizione legislativa.

L'emissione dei titoli di Stato verrà disposta, con specifici decreti, entro il limite massimo stabilito per ogni anno dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato.

Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano in quanto non sia diversamente disposto nei decreti recanti le specifiche emissioni dei titoli di Stato.

Le emissioni dei titoli di Stato tramite consorzio di collocamento verranno disposte con specifici provvedimenti.

TITOLO I

PARTE GENERALE

Art. 2.

Le emissioni dei Buoni del Tesoro poliennali (di seguito «BTP»), dei Buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'inflazione europea (di seguito «BTP€i»), dei Certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), dei Certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), sono disposte ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché dei «decreti cornice» che, in ogni anno finanziario, consentono al Dipartimento del Tesoro di effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, i titoli la cui prima tranche viene emessa successivamente al 1° gennaio 2013, sono soggetti alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini Comuni di Riferimento» allegati al decreto medesimo (Allegato *A)*.

In caso di emissione tramite asta, i titoli sono emessi senza indicazione di prezzo base di collocamento e vengono attribuiti con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 5, 6, 7, 8 e 9.

Al termine della procedura di assegnazione della tranche «ordinaria» è disposta automaticamente l'emissione di una tranche «supplementare» dei titoli, riservata agli operatori «Specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 2009, citato nelle premesse.

Le richieste risultate accolte sono vincolate e irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle relative operazioni.

Art. 3.

L'importo minimo sottoscrivibile dei titoli è di mille euro nominali; le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra; ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 1998, i titoli sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto; tali iscrizioni contabili continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

La Banca d'Italia provvede a inserire, in via automatica, le partite da regolare dei titoli sottoscritti in asta nel servizio di liquidazione avente ad oggetto strumenti finanziari, con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i titoli assegnati, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa e attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

A fronte delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 4.

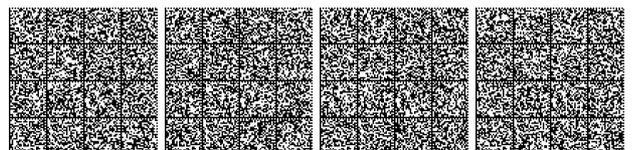
Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale, ai titoli di Stato di cui al presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modificazioni e integrazioni, nonché quelle di cui al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni di un'emissione, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello di aggiudicazione della prima tranche del prestito.

Per i titoli con cedola, e salvo quanto specificamente disposto per i «BTP€i» dagli articoli 13, 14 e 15 del presente decreto, il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura dell'emissione dei titoli potrà avvenire anche nel corso degli anni successivi a quello dell'emissione della prima tranche; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

I titoli verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Centrale Europea.

Ai sensi del decreto ministeriale 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, ed eventuali successive modifiche, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato, sui «BTP» di durata pari o superiore ai cinque anni e sui «BTP€i» di qualunque durata possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping», a decorrere dalla tranche che verrà definita con il relativo decreto di emissione; l'ammontare complessivo massimo che può essere oggetto di tali operazioni non può superare il 75% del capitale nominale circolante delle singole emissioni di «BTP» ed il 50% del capitale nominale circolante delle singole emissioni di «BTP€i».

TITOLO II

SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DELL'ASTA «ORDINARIA»

Art. 5.

Possono partecipare all'asta in veste di operatori i sottoindicati soggetti, purché abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento di cui all'art. 1, comma 5 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria):

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n.385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'Albo istituito presso la Banca d'Italia di cui all'art. 13, comma 1 del medesimo decreto legislativo; in particolare,

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art.16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di Succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti dal comma 3 del predetto art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di Succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi dell'art. 16, comma 4 del menzionato decreto legislativo n. 385 del 1993;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte nell'Albo istituito presso la CONSOB ai sensi dell'art. 20, comma 1 del medesimo decreto legislativo, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui alla lettera *f)* del citato art. 1, comma 1, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto Albo.

Detti operatori partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete Nazionale Interbancaria.

Art. 6.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei titoli è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004, ed eventuali modifiche e aggiornamenti.

A rimborso delle spese sostenute e a compenso del servizio reso sarà riconosciuta agli operatori una provvigione di collocamento calcolata sull'ammontare nominale sottoscritto, in relazione all'impegno di non applicare alcun onere di intermediazione sulle sottoscrizioni della clientela.

Detta provvigione verrà corrisposta, per il tramite della Banca d'Italia, all'atto del versamento presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato del controvalore dei titoli sottoscritti, nella misura percentuale definita nei rispettivi decreti di emissione. Per la determinazione di tale misura, si farà riferimento alla vita residua dei titoli.

L'ammontare della provvigione sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 7.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di cinque, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che essi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro per i «CCTeu», i «BTP» e i «BTP€i», e di un millesimo di euro per i «CTZ»; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo massimo indicato nell'art. 1 dei rispettivi decreti di emissione; eventuali offerte di ammontare superiore verranno accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 8.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla tranche «ordinaria», devono pervenire, entro le ore 11 del giorno dell'asta, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete Nazionale Interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «recovery» previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 5.

Art. 9.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa nel quale verrà altresì data l'informazione relativa alla quota assegnata in asta agli «Specialisti».

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei titoli verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

TITOLO III

COLLOCAMENTO SUPPLEMENTARE

Art. 10.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione dei titoli di cui agli articoli precedenti, avrà inizio il collocamento della tranche «supplementare» dei titoli stessi, secondo le modalità indicate nei successivi articoli.

L'importo della tranche supplementare sarà pari al 30 per cento dell'ammontare massimo offerto nell'asta «ordinaria» per i nuovi titoli e al 15 per cento del medesimo ammontare, per le tranche successive.

Per i titoli emessi congiuntamente, e quindi in caso di importo offerto complessivo per due o più emissioni, per ogni titolo l'importo della tranche supplementare sarà pari al 15 per cento dell'ammontare effettivamente collocato nell'asta «ordinaria»; il predetto importo verrà arrotondato, se necessario, ai 1.000 euro più vicini, per eccesso o per difetto a seconda che le ultime tre cifre dell'importo stesso siano o non siano superiori a 500 euro.

Potranno partecipare al collocamento supplementare gli operatori «Specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 2009, citato nelle premesse, che abbiano partecipato all'asta della tranche «ordinaria». La tranche supplementare verrà ripartita tra gli «Specialisti» con le modalità indicate al successivo art. 12.

Art. 11.

Gli «Specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del primo giorno utile successivo all'asta della tranche «ordinaria».

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare avrà luogo al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta della tranche «ordinaria».

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 6 e 9 del presente decreto. La richiesta di ciascuno «Specialista» dovrà essere presentata con le modalità di cui al precedente art. 8 e dovrà contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non potrà essere inferiore a 500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non verranno prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non dovrà essere superiore all'intero importo del collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore verranno accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile del prestito verranno arrotondate per difetto; qualora vengano avanzate più richieste, verrà presa in considerazione la prima di esse.

Le domande presentate nel collocamento supplementare si considerano formulate al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta ordinaria, anche se recanti prezzi diversi.

Art. 12.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «Specialista» nel collocamento supplementare, per i titoli emessi disgiuntamente, sarà determinato nella maniera seguente:

per un importo pari al 25 per cento (per i nuovi titoli) o al 10 per cento (per le tranche successive) dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta «ordinaria», l'ammontare attribuito sarà uguale al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo «Specialista» è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste «ordinarie» dei titoli della medesima tipologia e durata, ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste verrà compresa quella «ordinaria» relativa ai titoli stessi, e verranno escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio nonché quelle relative ad eventuali emissioni contestuali di titoli di pari durata;

per un importo ulteriore pari al 5 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta ordinaria, sarà attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli Specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del Decreto Ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli Specialisti stessi.

Per i titoli emessi congiuntamente, ai fini del calcolo dell'importo spettante di diritto a ciascuno «Specialista», con le modalità sopra indicate, le suddette percentuali saranno calcolate sull'ammontare effettivamente collocato.

Per la determinazione della durata dei titoli non più in corso di emissione, si farà riferimento alla vita residua dei titoli stessi.

Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno «Specialista» il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più «Specialisti» presentino richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non effettuino alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che presenteranno richieste superiori a quelle spettanti di diritto.

Delle operazioni relative al collocamento supplementare verrà redatto apposito verbale.

Art. 13.

Ai fini del regolamento delle operazioni di sottoscrizione, la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

TITOLO IV
DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER LE EMISSIONI DI «BTP€I»

Art. 14.

I BTP€i sono buoni del Tesoro indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo nell'area dell'euro (IAPC) con esclusione dei prodotti a base di tabacco, d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat».

Per i BTP€i, gli interessi da corrispondere alle scadenze semestrali ed il capitale da pagare alla data di scadenza sono determinati utilizzando il «Coefficiente di indicizzazione», calcolato sulla base dell'«Indice Eurostat», elaborato e pubblicato mensilmente da Eurostat.

Per il calcolo del «Coefficiente di indicizzazione» si determina il valore dell'«Inflazione di riferimento».

Il valore dell'«Inflazione di riferimento», al giorno «d» del mese «m», è determinato interpolando linearmente gli «Indici Eurostat» relativi ai due mesi che precedono di un mese il mese «m», tenendo conto dei giorni di quest'ultimo decorsi fino al giorno «d», sulla base della seguente formula:

$$IR_{d,m} = IE_{m-3} + [(\text{"gg. dal 1°m"} - 1) / (\text{"gg. nel mese m"})] * (IE_{m-2} - IE_{m-3})$$

dove:

$IR_{d,m}$ è l'Inflazione di Riferimento del giorno «d» del mese «m», ovvero del giorno e del mese nel quale viene effettuato il calcolo;

IE_{m-3} (=Indice $Eurostat_{m-3}$) è l'indice dei prezzi pubblicato per il mese che precede di tre mesi quello nel quale viene effettuato il calcolo;

IE_{m-2} (=Indice $Eurostat_{m-2}$) è l'indice dei prezzi pubblicato per il mese che precede di due mesi quello nel quale viene effettuato il calcolo;

«gg. dal 1° m» è il numero dei giorni (d) dall'inizio del mese «m», ovvero il mese nel quale viene effettuato il calcolo;

«gg. nel mese m» è il numero dei giorni effettivi del mese «m», ovvero il mese nel quale viene effettuato il calcolo.

Il valore dell'«Inflazione di riferimento» così ottenuto, è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta cifra decimale.

Determinata l'«Inflazione di riferimento», il «Coefficiente di indicizzazione» è ottenuto dal rapporto tra l'«Inflazione di riferimento» alla data cui si riferisce il calcolo e l'«Inflazione di riferimento» alla data di godimento del titolo. Il valore così ottenuto è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta cifra decimale.

Qualora l'«Indice Eurostat» subisca revisioni successivamente alla sua iniziale pubblicazione, ai fini dei predetti calcoli si continuerà ad applicare l'indice pubblicato prima della revisione.

Qualora l'«Indice Eurostat» non venga pubblicato in tempo utile, per il calcolo degli importi dovuti sarà utilizzato l'indice sostitutivo dato dalla seguente formula:

$$IS_n = IE_{n-1} * (IE_{n-1} / IE_{n-13})^{1/12}$$

dove:

n è il mese per il quale non è stato pubblicato l'«Indice Eurostat»;

IS è l'indice di inflazione sostitutivo dell'«Inflazione di riferimento».

L'indice così ottenuto è identificato come «Indice sostitutivo» e sarà applicato ai fini della determinazione dei pagamenti per interessi o rimborso del capitale effettuati precedentemente alla pubblicazione dell'indice definitivo.

L'indice definitivo sarà applicato ai pagamenti effettuati successivamente alla sua pubblicazione. Eventuali pagamenti già effettuati sulla base dell'indice sostitutivo non saranno rettificati.

Il Ministero dell'economia e delle finanze provvederà a rendere noti, tramite i mezzi di informazione in uso sui mercati finanziari, gli elementi necessari per il calcolo degli importi dovuti.

Art. 15.

L'importo del capitale da rimborsare alla scadenza è determinato moltiplicando il valore nominale dei buoni per il «Coefficiente di indicizzazione», calcolato relativamente al giorno di scadenza.

Qualora il valore del «Coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno di scadenza sia minore dell'unità, l'importo del capitale da rimborsare sarà pari al valore nominale dei buoni.

Art. 16.

Gli interessi semestrali lordi sono determinati moltiplicando il «tasso cedolare», indicato negli specifici decreti di emissione dei BTP€i, diviso due, relativo all'importo minimo sottoscrivibile del prestito (mille euro), per il «Coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno del pagamento della cedola.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto del pagamento.

Il valore dell'ultima cedola viene determinato con lo stesso procedimento seguito per le cedole precedenti, anche nel caso in cui, alla data di scadenza del titolo, il «Coefficiente di indicizzazione» sia inferiore all'unità.

La Banca d'Italia provvederà a comunicare ai mercati gli interessi dei titoli, con riferimento al taglio minimo di mille euro, determinati con le modalità di cui al presente articolo.

Il rateo di interesse in corso di maturazione dei BTP€i relativo al «tasso cedolare», calcolato secondo le convenzioni utilizzate per i buoni del Tesoro poliennali, verrà determinato con riferimento ad una base di calcolo di 100 euro, con arrotondamento alla quinta cifra decimale. L'importo da corrispondere si ottiene moltiplicando il rateo di interesse così ottenuto, per il «Coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno cui il calcolo si riferisce, per l'ammontare sottoscritto diviso per 100.

Art. 17.

Il controvalore da versare è calcolato moltiplicando l'importo nominale aggiudicato per il «Coefficiente di indicizzazione», riferito alla data di regolamento, per la somma del prezzo di aggiudicazione diviso 100 e del rateo reale di interesse maturato diviso 1000 e sottraendo dal risultato di tale operazione l'importo della commissione di collocamento calcolata come descritto all'art. 5 del presente decreto. Il rateo reale di interesse è calcolato con riferimento ad una base di calcolo di 1000 euro e arrotondato alla sesta cifra decimale, secondo le convenzioni utilizzate nella procedura per il collocamento mediante asta dei buoni del Tesoro poliennali.

TITOLO V

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER LE EMISSIONI DI «CCTEU»

Art. 18.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui CCTeu sarà calcolato sulla base del tasso annuo lordo pari al tasso EURIBOR a sei mesi, maggiorato di uno spread determinato al momento dell'emissione del titolo e annunciato con apposito comunicato stampa, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La quotazione del tasso EURIBOR a sei mesi sarà rilevata il secondo giorno lavorativo precedente (secondo il calendario TARGET) la decorrenza della relativa cedola, sulla base dell'ultima rilevazione ufficiale del giorno effettuata da parte dell'European Money Markets Institute («EMMI»); qualora tale dato non fosse disponibile, verrà considerata l'ultima rilevazione ufficiale del tasso EURIBOR a sei mesi del primo giorno lavorativo per cui è disponibile, andando a ritroso.

Il tasso d'interesse relativo alle cedole semestrali successive alla prima verrà reso noto con appositi comunicati stampa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dalla data di pubblicazione, sostituendo il precedente decreto n. 44223 del 5 giugno 2013.

Roma, 6 ottobre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07376

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 settembre 2016.

Autorizzazione all'«Accademia di psicoterapia della famiglia» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia dalla sede periferica di Genova a Bari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER L'UNIVERSITÀ, L'ALTA FORMAZIONE
ARTISTICA, MUSICALE E COREUTICA
E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia Nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993, con il quale l'«Accademia di psicoterapia della famiglia» è stata abilitata ad istituire e ad attivare nelle sede di Roma un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 26 marzo 1998 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Napoli, Teramo, L'Aquila, Ancona e Torino;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 23 luglio 2001 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Modena, Genova e Palermo;

Visto il decreto in data 16 gennaio 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Modena;

Visto il decreto in data 25 marzo 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Genova;

Visto il decreto in data 19 aprile 2004 di revoca dell'abilitazione della sede periferica dell'Aquila;

Visto il decreto in data 2 agosto 2007 di trasferimento della sede di Torino;

Visto il decreto in data 23 maggio 2016 di ulteriore trasferimento della sede di Torino;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica da Genova - Via Peschiera, 9 - a Bari - Via Principe Amedeo, 141;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 29 ottobre 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca nella riunione del 20 aprile 2016 trasmessa con nota prot. 1175 del 26 aprile 2016;

Visto il documento che asserisce l'avvenuto adeguamento temporale del contratto di locazione, richiesto dalla suddetta A.N.V.U.R.;

Decreta:

Art. 1.

L'«Accademia di psicoterapia della famiglia» abilitata con decreto in data 23 luglio 2001 ad istituire e ad attivare nelle sedi periferiche di Modena, Genova e Palermo un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede periferica da Genova - Via Peschiera, 9 - a Bari - Via Principe Amedeo, 141.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2016

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

16A07188

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 9 settembre 2016.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Milano - settore penale.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nella Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Milano, come da comunicazione del responsabile par i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Milano, limitatamente al settore penale;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e i Consigli dell'ordine degli avvocati di Busto Arsizio, Como, Lecco, Lodi, Milano, Monza, Pavia, Sondrio, Varese;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Milano.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2016

Il Ministro: ORLANDO

16A07197

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 20 settembre 2016.

Iscrizione della denominazione «Sicilia» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1662/2016 della Commissione del 16 settembre 2016, la denominazione «Sicilia» riferita alla categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio, ecc.)» è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Sicilia», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Sicilia», registrata in sede comunitaria con regolamento (UE) n. 1662/2016 del 16 settembre 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Sicilia», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «Indicazione geografica protetta» solo sulle produzioni conformi al regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«SICILIA»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Sicilia», è riservata all'olio extra vergine di oliva rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Metodo di ottenimento

Cultivar d'olivo

L'Indicazione geografica protetta «Sicilia», deve essere ottenuta dalle seguenti cultivar di olive presenti, da sole o congiuntamente negli oliveti:

Aitana, Biancolilla, Bottone di gallo, Brandofino, Calatina, Cavalieri, Cerasuola, Crastu, Erbano, Giarraffa, Lumiaru, Marmorigna, Minuta, Moresca, Nasitana, Nerba, Nocellara del Belice, Nocellara etnea, Nocellara messinese, Ogliarola messinese, Olivo di Mandanici, Piricuddara, Santagatese, Tonda iblea,Vaddarica, Verdello, Verdese, Zaituna e loro sinonimi. Possono inoltre concorrere altre cultivar presenti negli oliveti, fino ad un massimo del 10%.

Caratteristiche di coltivazione

Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti destinati alla produzione dell'Indicazione geografica protetta «Sicilia», devono essere quelle tradizionali e ordinarie della zona e, in ogni modo, atte a conferire alle olive ed all'olio derivato le specifiche caratteristiche qualitative.

I sesti d'impianto, le distanze e le forme d'allevamento e i sistemi di potatura, devono essere quelli razionali dal punto di vista agronomico atti a non modificare le caratteristiche qualitative delle olive e dell'olio.

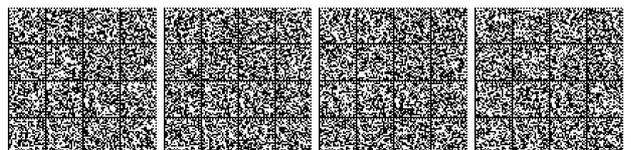
La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'Indicazione geografica protetta «Sicilia», viene effettuata nel periodo compreso tra il 1° settembre e il 30 gennaio dell'anno successivo.

La denuncia di produzione delle olive deve essere effettuata entro il termine massimo previsto per la raccolta.

La produzione unitaria massima consentita, non può superare la quantità di 100 quintali di olive per ettaro.

Modalità di raccolta, stoccaggio e oleificazione

1) La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'indicazione geografica protetta «Sicilia», avviene direttamente dalla pianta, manualmente o con mezzi meccanici. È vietato l'uso di prodotti cascolanti o di abscissione. È altresì vietato l'utilizzo delle olive cadute naturalmente sul terreno e/o sulle reti di raccolta permanenti. Le olive raccolte dovranno essere trasportate con cura, in cassette, cassoni o altri contenitori rigidi che favoriscano l'aereazione. È vietato l'uso di sacchi. L'eventuale conservazione delle olive presso i frantoi, deve avvenire in cassette, cassoni o altri contenitori rigidi che favoriscano l'aereazione, evitando fenomeni di surriscaldamento e/o fermentazione.

2) Prima della molitura le olive devono essere sottoposte ad un processo di defogliazione e lavaggio a temperatura ambiente. La permanenza della pasta di olive nella gramola varia in funzione del grado di maturazione dei frutti e la temperatura dell'acqua, nell'intercapedine esterna della gramolatrice, deve garantire che la pasta di olive in lavorazione non subisca processi di alterazione. Per l'estrazione dell'olio sono ammessi soltanto processi meccanici e fisici atti a produrre oli che presentino le caratteristiche peculiari originarie dei frutti. La resa massima delle olive in olio non può superare il 24%.

3) Le operazioni di oleificazione delle olive devono essere effettuate entro 48 ore dalla raccolta in impianti di molitura posti nel territorio amministrativo della regione Sicilia.

4) L'olio dovrà essere conservato in recipienti di acciaio inox o di altro materiale idoneo alla conservazione dell'olio.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione delle olive destinate alla produzione dell'Indicazione geografica protetta «Sicilia», comprende l'intero territorio amministrativo della regione Sicilia.

Al fine di garantire la qualità e la reputazione dell'Indicazione geografica protetta «Sicilia», tutte le fasi della produzione si devono svolgere all'interno della zona delimitata.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ciascuna di esse il prodotto in entrata e in uscita. La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei frantoiani e dei confezionatori in appositi elenchi, gestiti da un'unica struttura di controllo, e dalla tenuta di registri di produzione e condizionamento.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate alla struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Legame con l'ambiente

La Sicilia, con una superficie di circa 25 mila km^2, è la più vasta isola del Mediterraneo e si estende tra il 36° e il 38° grado di latitudine Nord e tra il 12° e il 15° grado di longitudine Est. La sua favorevole posizione geografica crea le condizioni naturali per ottenere una produzione con le caratteristiche chimico-fisiche e organolettiche peculiari descritte dal disciplinare di produzione.

La discontinuità territoriale con il continente europeo ha creato in termini di biodiversità, un panorama varietale unico per questa specie e differenziato dalle altre aree olivicole.

I fattori pedoclimatici e umani, strettamente correlati al territorio, determinano il profilo organolettico dell'olio extra vergine di oliva Sicilia.

Il legame tra il territorio, l'olivo e la cultura siciliana ha creato un prodotto la cui reputazione è dimostrata da numerosi riconoscimenti attribuiti dagli esperti del settore e dal consumatore all'olio extra vergine di oliva Sicilia. Tale reputazione è conseguenza del valore materiale del prodotto (caratteri chimico-fisici e organolettici) e dalla percezione del suo valore immateriale che si è creato nella plurisecolare storia dell'olivo e dell'olio in Sicilia.

La reputazione dell'olio extra vergine di oliva di Sicilia è anche dimostrata dalla documentazione storica raccolta dalla quale emergeva l'esigenza di alcune case olearie di inserire in etichetta l'origine siciliana del proprio prodotto.

L'olio extra vergine di oliva siciliano ha visto nel tempo incrementare la qualità della produzione e la sua reputazione su tutti i mercati.

Negli ultimi decenni, in tutti i principali concorsi oleari nazionali e internazionali, le imprese che producono olio extra vergine di oliva siciliano hanno ricevuto costantemente numerosi riconoscimenti. Ciò lo espone a fenomeni di contraffazione riguardo l'origine con grave danno economico a tutti i portatori d'interesse della filiera olivicolo-olearia.

La zona di produzione dell'olio extra vergine di oliva a IGP Sicilia, secondo la classificazione macroclimatica di Köppen, può essere definita a clima temperato umido (di tipo *C)* in cui la media delle temperature del mese più freddo è inferiore a 18 °C, ma superiore a -3 °C o, meglio, mesotermico umido sub-tropicale, con estate asciutta (tipo *Csa)*, cioè il tipico clima mediterraneo, caratterizzato da una temperatura media del mese più caldo superiore ai 22 °C e da un regime pluviometrico contraddistinto da una concentrazione delle precipitazioni nel periodo freddo (autunno-vernino). Il clima mediterraneo (Cs) è il meno esteso dei climi temperati e, nel caso della Sicilia, mostra molti aspetti caratteristici che influiscono significativamente sulla composizione chimica e soprattutto organolettica dell'olio extra vergine di oliva differenziandolo da quello prodotto in aree geografiche vicine soprattutto per quanto riguarda il rapporto tra acidi grassi monoinsaturi e polinsaturi (MuFA/PuFA) e in particolare per la qualità dei biofenoli e dei composti aromatici volatili (Alcoli, aldeidi ed esteri). Un altro fattore ambientale caratteristico è rappresentato dalla nuvolosità media annua che contraddistingue, soprattutto, la parte meridionale della regione con valori compresi tra <2750 ÷ 3750 okta, molto più bassa rispetto alle altre regioni italiane, con una conseguente influenza sulle caratteristiche dell'olio.

Le caratteristiche dell'olio extra vergine di oliva IGP Sicilia dipendono anche dalla radiazione solare, dalla temperatura, dall'umidità e dal vento che influenzano la fisiologia dell'olivo determinando la stasi e il risveglio vegetativo e tutte le altre fasi fenologiche (antesi, allegazione, sviluppo dei frutti, invaiatura, maturazione). La quantità di radiazione solare utile alla fotosintesi (PAR) di quest'area del Mediterraneo determina le condizioni per avere un maggior accumulo di biomassa nei vari organi della pianta che, assieme alla limitata disponibilità d'acqua e all'andamento termico temperato, provoca l'innalzamento del contenuto di biofenoli totali e, soprattutto, di specifiche sostanza fenoliche e di altri precursori di composti che andranno a costituire la parte aromatica dell'olio. Tali fattori non influenzerebbero solo il tasso di crescita (CGR) correlato all'attività fotosintetica (quantità di radiazione solare, superficie e architettura fogliare), ma anche ai processi respirativi della cellula vegetale dalle cui vie metaboliche deriverebbero una vasta gamma di metaboliti vegetali: aminoacidi, lipidi e relativi composti, isoprenoidi (esempio: terpeni tra cui lo squalene, mentolo, limonene che conferiscono il caratteristico odore alle piante, fiori, frutti e i precursori biosintetici degli steroli) e porfirine (correlati alla clorofilla e alla fotosintesi).

Alla base della produzione dell'olio extra vergine di oliva IGP Sicilia sta il fattore umano, vale a dire quella millenaria conoscenza dei metodi di coltivazione che consentono di preservare l'umidità del suoli in annate siccitose e si attenuare gli effetti negativi degli eccessi idrici attraverso le lavorazioni del terreno e gli interventi oculati nella gestione della chioma. Inoltre, le peculiari caratteristiche chimico-fisiche e, quindi, organolettiche dell'olio extra vergine di oliva IGP Sicilia non sarebbe tali senza l'oculata lavorazione fornita da numerosi frantoi che operano nel territorio delimitato che hanno tramandato la conoscenza dei tempi e temperatura adatte per ogni varietà e per ogni grado di maturazione.

Allo stesso fattore umano si deve la capacità di saper gestire la fase di conservazione dell'olio extra vergine di oliva IGP Sicilia prima del confezionamento, soprattutto nella gestione della decantazione, dei travasi e, in generale, del confezionamento.

L'olio extra vergine di oliva IGP Sicilia si distingue generalmente per il rapporto tra acidi grassi monoinsaturi e polinsaturi (MuFA/PuFA) e per il contenuto quantitativo e qualitativo delle sostanze fenoliche tra cui: acidi fenolici, alcoli fenolici, secoridoidi (oleurupeina e ligstroside), lignani e flavonoidi (quercitina, luteolina, apigenina), i quali scaturiscono dalla concomitante azione del clima, dei suoli, della tecnica colturale e di trasformazione delle olive ordinariamente adottata nella filiera produttiva siciliana. Alla stessa interazione multifattoriale si devono attribuire i significativi valori vitaminici (in particolare l'α-tocoferolo), β-carotene e di altre sostanze con effetto benefico antiossidante, tra i quali l'Oleocantale (forma dialdeica del deacetoxi-ligstroside aglicone), riscontrato con valori significativamente più elevati in oli siciliani (Beauchamp G.K., Keast R.S.J., Morel D., Lin J., Pika J., Han Q., Lee C. H., Smith III A.B., Breslin P.A.S., 2005 "Ibuprofen-like activity in extra-virgin olive oil". Nature, 437, 45-6).

La conoscenza del territorio con i suoi punti di forza e con le sue espressioni critiche, (siccità ed eccessi termici ad esempio) per quanto attiene il saper coltivare e lavorare le olive è fondamentale per preservare e per agevolare la formazione delle componenti chimiche citare nel precedente paragrafo che poi caratterizzano gli aspetti organolettici e nutrizionali dell'olio extra vergine di oliva IGP Sicilia.

Ciascuna annata, con il suo decorso climatico, fa storia a se stante e solo la millenaria conoscenza tramandata per innumerevoli generazioni può determinare il risultato descritto nei precedenti paragrafi.

Art. 6.

Controlli.

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti. L'organismo di controllo prescelto è l'Istituto regionale del vino e dell'olio con sede in via Libertà 66 (90143) Palermo. Tel. +39 0916278111 – e-mail: direzione.vitevino@regione.sicilia.it; olioigpsicilia.irvos@pec.it

Art. 7.

Caratteristiche al consumo

1) All'atto del confezionamento l'indicazione geografica protetta «Sicilia», deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

a. Valutazione chimico-fisica

Acidità (espressa in acido oleico): max 0,5%;

Numero di perossidi: ≤ 12 mEq0_2/kg;

Polifenoli totali: ≥ 100 mg/kg

b. Valutazione organolettica (Metodo COI)

Intervallo di mediana	minimo	massimo
Fruttato di oliva maturo	≥ 2	≤ 8
Fruttato di oliva verde	≥ 2	≤ 8
Erba e/o pomodoro e/o carciofo	> 0	≤ 8
Amaro	> 0	≤ 7
Piccante	> 0	≤ 8

2) Altri parametri non espressamente citati devono essere conformi alla normativa vigente.

Art. 8.

Designazione e presentazione

1) All'indicazione geografica protetta «Sicilia», è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi: «fine», «scelto», «selezionato», «superiore». Sono ammessi i riferimenti veritieri e documentabili atti ad evidenziare l'operato dei singoli produttori, quali: «monovarietale» seguito dal nome della cultivar utilizzata, «raccolto a mano», eccetera.

2) È consentito l'uso veritiero di nomi, ragioni sociali, marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

3) L'uso di nomi di aziende, tenute e fattorie è consentito solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda. Il riferimento al confezionamento nell'azienda olivicola o nell'associazione di aziende olivicole o nell'impresa situata nell'area di produzione è consentito solo se il confezionamento è avvenuto nell'azienda medesima.

4) Le operazioni di confezionamento dell'Indicazione geografica protetta «Sicilia», devono avvenire nel territorio amministrativo della regione Sicilia.

5) L'uso di altre indicazioni geografiche è vietato.

6) L'indicazione geografica protetta «Sicilia», deve figurare in etichetta con caratteri chiari ed indelebili in modo da poter essere distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa.

7) La designazione deve altresì rispettare le norme di etichettatura previste dalla vigente legislazione.

8) L'indicazione geografica protetta «Sicilia», deve essere immessa al consumo in recipienti idonei di capacità non superiore a litri 5.

9) È obbligatorio indicare in etichetta la campagna olearia in cui l'olio è ottenuto (esempio 2012/13).

10) È obbligatorio inserire in etichetta e/o nell'eventuale retroetichetta il simbolo europeo della indicazione geografica protetta, in quadricromia o in bianco e nero.

16A07206

DECRETO 20 settembre 2016.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela della IGP Clementine di Calabria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 24 novembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 322 del 25 novembre 1997 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 147 del 27 giugno 2006 con il quale è stato attribuito al Consorzio per la Tutela della IGP «Clementine di Calabria» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Clementine di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale 6 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 169 del 22 luglio 2010, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la tutela della IGP Clementine di Calabria l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Clementine di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale 8 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 171 del 23 luglio 2013, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la tutela della IGP Clementine di Calabria l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Clementine di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 27 agosto 2016, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la tutela della IGP Clementine di Calabria l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Clementine di Calabria»;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto che il Consorzio per la tutela della IGP Clementine di Calabria, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 13 luglio 2016;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata a Rossano (CS) il 19 novembre 2014 al n. 2019 S1T, recante il numero di repertorio 65571 ed il numero di raccolta 9576, con atto a firma del notaio Giovanni Fino;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela della IGP Clementine di Calabria, registrato a Rossano (CS) il 19 novembre 2016 al n. 2019 S1T, recante il numero di repertorio 65571 ed il numero di raccolta 9576, con atto a firma del notaio Giovanni Fino.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07207

DECRETO 20 settembre 2016.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Fontina»;

Visto il decreto del 26 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2002, con il quale è stato attribuito al Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Fontina»;

Visti i decreti del 18 agosto 2006, 18 novembre 2009 e del 14 dicembre 2015 con i quali è stato confermato al Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Fontina»;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 80232 del 24 novembre 2015 con la quale il Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina ha richiesto di poter modificare gli articoli 12, 20, 25 e 35 dello statuto consortile;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 85324 del 14 dicembre 2015 con la quale l'Amministrazione ha preventivamente approvato la modifica degli articoli 12, 20, 25 e 35 dello statuto nella versione modificata trasmessa dal Consorzio;

Visto che il Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata preventivamente dall'Amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 10 agosto 2016, prot. Mipaaf n. 63322 del 23 agosto 2016;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata il 6 giugno 2016, con atto a firma del notaio Guido Marcoz, recante il numero di repertorio 175816 ed il numero di raccolta 59536;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche agli articoli 12, 20, 25 e 35 dello statuto del Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina, registrato in data 6 giugno 2016 con atto a firma del notaio Guido Marcoz, recante il numero di repertorio 175816 ed il numero di raccolta 59536.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07208

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 settembre 2016.

Proroga della gestione commissariale della «San Matteo», in Salerno.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 37 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto n. 12/SGC/2016 del 3 maggio 2016 con il quale la gestione commissariale della cooperativa «San Matteo Società Cooperativa Edilizia», con sede in Salerno è stata prorogata fino al 3 agosto 2016 e il dott. Clemente Santillo ne è stato nominato commissario governativo;

Considerato che tale provvedimento di proroga è stato adottato per consentire al commissario di accertare le distinte contabilità ascrivibili ai due distinti programmi edificatori siti in Sant'Eustachio e Pellezzano, frazionare il mutuo e procedere alle assegnazioni degli immobili nei confronti dei soci prenotatari in regola con le rate;

Considerato che la gestione commissariale ha consentito il frazionamento del mutuo relativo al programma edificatorio sito in Sant'Eustachio e la successiva assegnazione degli immobili nei confronti dei soci prenotatari in regola con le rate;

Vista l'istanza del 12 settembre 2016 con la quale il commissario governativo, in costanza di *prorogazio*, ha rappresentato la necessità della prosecuzione della gestione commissariale al fine di completare l'accertamento della contabilità relativa al programma edificatorio sito in Pellezzano;

Ritenuto necessario rinnovare la gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile al fine di completare l'accentramento della contabilità relativa al programma edificatorio sito in Pellezzano e per la successiva valutazione della possibilità di frazionamento del mutuo relativo al programma edificatorio sito in Pellezzano e di assegnazione degli immobili nei confronti dei soci prenotatari in regola con le rate;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa edilizia «San Matteo», con sede in Salerno, c.f. 01053500656, è rinnovata, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Al dott. Clemente Santillo sono confermati i poteri già conferiti con il D.D. n. 12/SGC/2016 del 3 maggio 2016.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07213

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Oprymea», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1286/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12 -14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura: OPRYMEA descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di

mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

OPRYMEA;

codice ATC - Principio attivo:N04BC05 – pramipexolo;

Titolare: KRKA D.D. Novo Mesto;

GUUE 2 agosto 2016.

Indicazioni terapeutiche.

Oprymea è indicato negli adulti per il trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o «on/off»).

Modo di somministrazione.

Le compresse devono essere deglutite intere con dell'acqua e non devono essere masticate, divise o frantumate. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo e devono essere assunte ogni giorno indicativamente alla stessa ora.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/469/054 AIC: 041010543/E In base 32: 173KCH

0,26 mg + 0,52 mg + 1,05 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister

(OPA/AL/ESSICCANTE/PE-FOGLIO *AL)* - Confezione di inizio trattamento: 21 compresse (7×0,26 mg + 7×0,52 mg + 7×1,05 mg)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A07220

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tolura», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1287/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 ottobre 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura: TOLURA descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

TOLURA;

Codice ATC - Principio attivo: C09CA07 - telmisartan;

Titolare: KRKA D.D. Novo Mesto;

GUUE 31 ottobre 2014.

Indicazioni terapeutiche.

Ipertensione trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti. Prevenzione cardiovascolare.

Riduzione della morbilità cardiovascolare in adulti con:

malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Modo di somministrazione.

Le compresse di telmisartan sono per somministrazione orale, singola giornaliera e devono essere assunte con del liquido, con o senza cibo.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Le compresse di telmisartan devono essere conservate nel blister sigillato a causa delle loro caratteristiche igroscopiche. Devono essere estratte dal blister poco prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/632/022 AIC: 042284226/E in base 32: 18BF62 - 20 mg - compresse - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 100 compresse;

EU/1/10/632/023 AIC: 042284238/E in base 32: 18BF6G - 40 mg - compresse - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 100 compresse;

EU/1/10/632/024 AIC: 042284240/E in base 32: 18BF6J - 80 mg - compresse - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Non pertinente

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A07221

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Daklinza» e «Reyataz», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1288/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 luglio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12 -14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura: DAKLINZA, REYATAZ, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

DAKLINZA;

Codice ATC - Principio attivo: J05AX14 - daclatasvir;

Titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG;

GUUE 29 luglio 2016.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Daklinza è indicato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Per l'attività specifica verso il genotipo HCV, vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con Daklinza deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione dell'epatite C cronica.

Daklinza deve essere assunto per via orale con o senza cibo. I pazienti devono essere avvertiti di deglutire la compressa intera. La compressa rivestita con film non deve essere masticata o frantumata a causa del sapore sgradevole del principio attivo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/939/005 AIC: 043542051/E In base 32: 19JTK3 - 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

EU/1/14/939/006 AIC: 043542063/E In base 32: 19JTKH - 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 × 1 compressa (monodose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, internista, gastroenterologo (RNRL).

Nuove confezioni

REYATAZ;

Codice ATC - Principio attivo: J05AE08 - atazanavir;

Titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG;

GUUE 29 luglio 2016.

Per la confezione 011:

Indicazioni terapeutiche.

Reyataz capsule, somministrato in associazione con ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici dai 6 anni in su in associazione con altri antiretrovirali (vedere paragrafo 4.2). Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da *PI)*. La scelta di Reyataz in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento si deve basare sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere instaurata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Per uso orale. Le capsule devono essere deglutite intere

Per la confezione 012:

Indicazioni terapeutiche.

Reyataz polvere orale, somministrato in associazione con ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con infezione da HIV-1 che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg (vedere paragrafo 4.2) in associazione con altri antiretrovirali. Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da *PI)*. La scelta di Reyataz in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento si deve basare sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere instaurata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Per uso orale.

Reyataz polvere orale deve essere assunto/somministrato con cibo (es. purea di mela o yogurt) o bevande (es. latte, latte artificiale per bambini o acqua) per lattanti che siano in grado di bere da una tazza. Per lattanti piccoli (età inferiore a 6 mesi) che non siano in grado di mangiare cibo solido o bere da una tazza, Reyataz polvere orale deve essere mescolato con latte artificiale per bambini e somministrato usando una siringa per uso orale, che può essere fornita da un farmacista. La somministrazione di Reyataz e latte artificiale per bambini usando un biberon non è raccomandata poiché è possibile che non tutta la dose sia somministrata.

Per i dettagli sulla preparazione e somministrazione di Reyataz polvere orale e le Istruzioni per l'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/267/011 AIC: 036196119/E In base 32: 12JMSR - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 180 (3×60) capsule;

EU/1/03/267/012 AIC: 036196121/E In base 32: 12JMST - 50 mg - polvere orale - uso orale - bustina (PET/ALU/LLDPE) - 30 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par.7 della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all' immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

EU/1/03/267/011 AIC: 036196119/E In base 32: 12JMSR 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 180 (3×60) capsule.

Regime di prescrizione medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, infettivologo (RNRL).

EU/1/03/267/012 AIC: 036196121/E In base 32: 12JMST 50 mg - polvere orale - uso orale - bustina (PET/ALU/LLDPE) - 30 bustine.

16A07222

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zavicefta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1290/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge del 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 luglio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ZAVICEFTA;.

Descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

Allegato alla determina AIFA Numero 1290/2016
del 22 settembre 2016

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ZAVICEFTA.

Codice ATC - Principio attivo: J01 - ceftazidime/avibactam.

Titolare: ASTRAZENECA AB.

GUUE 29 luglio 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Zavicefta è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

infezione intra-addominale complicata (cIAI);

infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite;

polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP).

Zavicefta è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Si devono considerare le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione

Zavicefta deve essere usato per il trattamento delle infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi nei pazienti adulti con limitate opzioni terapeutiche solo dopo aver consultato un medico con un'adeguata esperienza nel trattamento delle malattie infettive (vedere paragrafo 4.4).

Zavicefta deve essere somministrato tramite infusione endovenosa nell'arco di 120 minuti in un volume di infusione di 100 ml.

Per istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate: EU/1/16/1109/001 A.I.C.: 044931018 /E in base 32: 1BV5YB 2000 mg/500 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES) Al fine di indagare ulteriormente l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ceftazidima-avibactam nel trattamento della polmonite nosocomiale tra cui polmonite associata a ventilazione negli adulti ospedalizzati, il titolare dell'AIC deve presentare i risultati di uno studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, double-dummy, a gruppi paralleli confrontando ceftazidima-avibactam al meropenem.	La relazione finale dello studio deve essere presentata entro il dicembre 2016

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

16A07223

DETERMINA 22 settembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12 comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189 dei medicinali per uso umano «Enzepi», «Odefsey» e «Ongentys» approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1289/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 luglio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ENZEPI

ODEFSEY

ONGENTYS

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

ENZEPI;

Codice ATC - principio attivo: A09AA02 – polvere di pancreas di origine porcina;

Titolare: Allergan Pharmaceuticals International Limited;

GUUE 29 luglio 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (p. es. pancreatite cronica, post-pancreatectomia o cancro pancreatico). «Enzepi» è indicato nei lattanti, nei bambini, negli adolescenti e negli adulti.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

«Enzepi» deve essere assunto durante i pasti o gli spuntini, con un bicchiere d'acqua o di succo. Le capsule devono essere deglutite intere e non masticate o frantumate. Frantumare, masticare o mescolare il contenuto delle capsule con cibi o liquidi con un pH superiore a 5 o conservare il composto ottenuto con il cibo (vedere sotto), può portare alla rottura del rivestimento gastroresistente protettivo con conseguente rilascio anticipato degli enzimi nella cavità orale, irritazione delle membrane mucose e potenziale perdita di attività enzimatica.

Pazienti incapaci di deglutire le capsule intere:

Per i pazienti incapaci di deglutire le capsule intere, le capsule possono essere aperte con attenzione e il contenuto mescolato (senza frantumarlo) con piccole quantità di cibi morbidi acidi con pH pari o inferiore a 5 (p. es. purea di frutta [mela/pera], yogurt, succo [arancia/ananas/mela]). Non mescolare con acqua, latte, latte materno, latte formulato, latte aromatizzato o cibi caldi. Il composto di «Enzepi» con cibo morbido deve essere assunto immediatamente senza masticare, seguito da acqua o succo, per assicurare l'ingestione completa. Si deve fare attenzione a non trattenere «Enzepi» in bocca. Il composto non deve essere conservato.

Popolazione pediatrica:

Ai pazienti pediatrici di età inferiore a 1 anno, «Enzepi» deve essere somministrato immediatamente prima di ogni pasto. La capsula deve essere aperta con attenzione per svuotarne il contenuto (granulato). Il granulato può essere somministrato con una piccola quantità di cibo acido appropriato o direttamente in bocca. Alla somministrazione deve seguire l'allattamento con latte materno o formulato per assicurare l'ingestione completa. Il contenuto della capsula non deve essere mescolato direttamente nel latte materno o formulato in quanto ciò può ridurne l'efficacia. Si deve fare attenzione affinché «Enzepi» non sia frantumato o masticato o trattenuto in bocca per evitare irritazioni della mucosa orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1113/001 - A.I.C.: 044918011/E in base 32: 1BUT7V - 5.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 20 capsule;

EU/1/16/1113/002 - A.I.C.: 044918023/E in base 32: 1BUT87 - 5.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 50 capsule;

EU/1/16/1113/003 - A.I.C.: 044918035/E in base 32: 1BUT8M - 5.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/16/1113/004 - A.I.C.: 044918047/E in base 32: 1BUT8Z - 5.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/16/1113/005 - A.I.C.: 044918050/E in base 32: 1BUT92 - 10.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 20 capsule;

EU/1/16/1113/006 - A.I.C.: 044918062/E in base 32: 1BUT9G - 10.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 50 capsule;

EU/1/16/1113/007 - A.I.C.: 044918074/E in base 32: 1BUT9U - 10.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/16/1113/008 - A.I.C.: 044918086/E in base 32: 1BUTB6 - 10.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/16/1113/009 - A.I.C.: 044918098/E in base 32: 1BUTBL - 25.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 20 capsule;

EU/1/16/1113/010 - A.I.C.: 044918100/E in base 32: 1BUTBN - 25.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 50 capsule;

EU/1/16/1113/011 - A.I.C.: 044918112/E in base 32: 1BUTC0 - 25.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/16/1113/012 - A.I.C.: 044918124/E in base 32: 1BUTCD - 25.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/16/1113/013 - A.I.C.: 044918136/E in base 32: 1BUTCS - 40.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 20 capsule;

EU/1/16/1113/014 - A.I.C.: 044918148/E in base 32: 1BUTD4 - 40.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 50 capsule;

EU/1/16/1113/015 - A.I.C.: 044918151/E in base 32: 1BUTD7 - 40.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/16/1113/016 - A.I.C.: 044918163/E in base 32: 1BUTDM - 40.000 unità - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Farmaco di nuova registrazione.

ODEFSEY;

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR19 - emtricitabina / rilpivirina / tenofovir alafenamide;

Titolare: Gilead Sciences International Limited;

GUUE 29 luglio 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Odefsey» è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 *kg)* con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tenofovir o a emtricitabina e con una carica virale ≤ 100.000 copie/mL di HIV-1 RNA (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Odefsey» deve essere assunto per via orale, una volta al giorno, con del cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa rivestita con film non deve essere masticata, frantumata o divisa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1112/001 - A.I.C.: 044930016/E in base 32: 1BV4Z0 - 20 mg/25 mg/25 mg - compressa rivestita - uso orale - flacone (HDPE) 30 compresse;

EU/1/16/1112/002 - A.I.C.: 044930028/E in base 32: 1BV4ZD - 20 mg/25 mg/25 mg - compressa rivestita - uso orale - flacone (HDPE) 90 (3X30) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

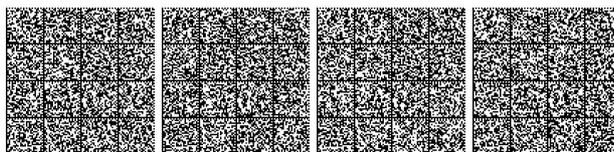
Farmaco di nuova registrazione.

ONGENTYS;

Codice ATC - Principio Attivo: N04 - opicapone;

Titolare: Bial - Portela & CA ,SA;

GUUE 29 luglio 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Ongentys» è indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCI) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni.

Modo di somministrazione.

Uso orale. Le capsule devono essere deglutite intere, con un po' d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU1/15/1066/001 - A.I.C.: 044932010/E in base 32: 1BV6XB - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 10 capsule;

EU1/15/1066/002 - A.I.C.: 044932022/E in base 32: 1BV6XQ - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 10 capsule;

EU1/15/1066/003 - A.I.C.: 044932034/E in base 32: 1BV6Y2 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 30 capsule;

EU1/15/1066/004 - A.I.C.: 044932046/E in base 32: 1BV6YG - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 90 capsule;

EU1/15/1066/005 - A.I.C.: 044932059/E in base 32: 1BV6YV - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 10 capsule;

EU1/15/1066/006 - A.I.C.: 044932061/E in base 32: 1BV6YX - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU1/15/1066/007 - A.I.C.: 044932073/E in base 32: 1BV6Z9 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 90 capsule;

EU1/15/1066/008 - A.I.C.: 044932085/E in base 32: 1BV6ZP - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 30 capsule;

EU1/15/1066/009 - A.I.C.: 044932097/E in base 32: 1BV701 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 10 capsule;

EU1/15/1066/010 - A.I.C.: 044932109/E in base 32: 1BV70F - 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A07310

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 4 ottobre 2016.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il *referendum* popolare confermativo relativo al testo della legge costituzionale recante «Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del Titolo V della Parte II della Costituzione», indetto per il giorno 4 dicembre 2016. (Delibera n. 448/16/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione del Consiglio del 4 ottobre 2016;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie per la comunicazione politica»;

Vista la legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, che emana il Codice di autoregolamentazione ai sensi della legge 6 novembre 2003, n. 313;

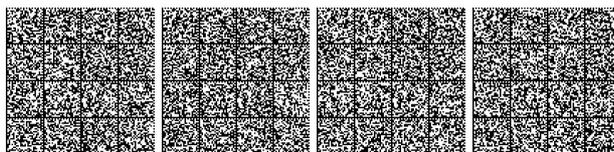
Vista la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», di seguito testo unico;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi»;

Vista la delibera n. 256/10/CSP, del 9 dicembre 2010, recante il «Regolamento in materia di pubblicazione e diffusione dei sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa»;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sull'iniziativa legislativa del popolo»;

Visto il testo della legge costituzionale approvato in seconda votazione a maggioranza assoluta, ma inferiore ai due terzi dei membri di ciascuna Camera, recante «Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte II della Costituzione» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 15 aprile 2016;

Vista l'ordinanza dell'Ufficio centrale per il *referendum* della Corte di cassazione, depositata in data 8 agosto 2016, con la quale è stata dichiarata conforme alle norme dell'art. 138 della Costituzione e della legge n. 352 del 1970 la richiesta di *referendum* sul testo della citata legge costituzionale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2016 assunta ai sensi dell'art. 15 della legge n. 352 del 1970;

Rilevato che con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 352 del 1970, è indetto il *referendum* su deliberazione del Consiglio dei ministri, entro sessanta giorni dalla comunicazione dell'ordinanza che lo ha ammesso;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 28 settembre 2016, con il quale è stato indetto il *referendum* popolare confermativo i cui comizi sono convocati per il giorno 4 dicembre 2016;

Effettuate le consultazioni con la Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Udita la relazione del Presidente;

Delibera:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente provvedimento, finalizzate a dare concreta attuazione ai principi del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della completezza del sistema radiotelevisivo, nonché ai diritti riconosciuti ai soggetti politici dagli articoli 4 e 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, si riferiscono alla consultazione referendaria del 4 dicembre 2016 relativa al testo di legge costituzionale recante «Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte II della Costituzione» e si applicano nei confronti delle emittenti che esercitano l'attività di radiodiffusione televisiva e sonora privata e della stampa quotidiana e periodica.

2. In caso di coincidenza territoriale e temporale, anche parziale, della campagna referendaria di cui alla presente delibera con altre consultazioni elettorali o referendarie, si applicano le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, relative a ciascun tipo di consultazione.

3. Le disposizioni di cui al presente provvedimento cessano di avere efficacia alla mezzanotte dell'ultimo giorno di votazione relativo alle consultazioni di cui al comma 1.

Art. 2.

Soggetti politici

1. Ai fini del presente provvedimento si intendono per soggetti politici:

a) i delegati di ciascun quinto dei componenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica firmatari delle richieste di *referendum*, ai sensi degli articoli 138 della Costituzione e 6 della legge 25 maggio 1970, n. 352;

b) i promotori della raccolta delle firme che non siano delegati dei componenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica ai sensi della lettera *a)*;

c) le forze politiche costituenti gruppo in almeno un ramo del Parlamento nazionale ovvero le forze politiche, diverse dalle precedenti, che abbiano eletto con proprio simbolo un deputato al Parlamento europeo, le quali non abbiano propri rappresentanti tra i soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) le forze politiche, diverse da quelle di cui alla lettera *c)*, oggettivamente riferibili a una delle minoranze linguistiche indicate dall'art. 2 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, e che hanno eletto, con un proprio simbolo, almeno un rappresentante nel Parlamento nazionale e che non abbiano propri rappresentanti tra i soggetti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*;

e) il gruppo misto della Camera dei deputati e il gruppo misto del Senato della Repubblica, i cui rispettivi presidenti individuano, d'intesa tra loro, secondo criteri che contemperino le esigenze di rappresentatività con quelle di pariteticità, le forze politiche prive di propri rappresentanti fra i delegati di cui alle lettere *a)* e *b)* e diverse da quelle di cui alle lettere *c)* e *d)*, che di volta in volta rappresentano i due gruppi;

f) i comitati, le associazioni e gli altri organismi collettivi di rilevanza nazionale, comunque denominati, che non siano riferibili ai soggetti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*. Tali organismi devono avere un interesse obiettivo e specifico per i temi propri del *referendum*, rilevabile anche sulla base dei rispettivi statuti e delle motivazioni allegate alla richiesta di partecipazione, che deve altresì contenere una esplicita indicazione di voto.

2. I soggetti di cui al comma 1, lettera *f)*, devono autocertificare la loro rilevanza nazionale e il loro interesse obiettivo e specifico sui temi oggetto della richiesta referendaria. Al fine di accertare la ricorrenza di tale requisito, l'Autorità può procedere, sentita ove necessario la Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, alla verifica dei soci e/o degli iscritti e delle sedi dislocate sul territorio nazionale sulla base di criteri di tipo quantitativo e qualitativo, questi ultimi in relazione all'interesse specifico e qualificato vantato rispetto al quesito referendario. L'esito dell'accertamento viene comunicato al soggetto interessato entro i cinque giorni non festivi successivi alla scadenza del termine di cui al seguente comma 3.

3. Gli organismi di cui al comma 1, lettera *f)*, devono essere costituiti entro cinque giorni non festivi successivi alla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Entro il medesimo termine, i soggetti di cui al comma 1 rendono nota all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni la loro intenzione di partecipare ai programmi di comunicazione politica e alla trasmissione dei messaggi politici autogestiti, indicando la propria posizione a favore o contro il quesito referendario. L'Autorità pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti di cui al precedente comma 1 così individuati.

4. I soggetti politici di cui al comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, indicano se il loro rappresentante sosterrà la posizione favorevole o quella contraria ovvero se sono disponibili a farsi rappresentare di volta in volta da sostenitori di una o dell'altra opzione di voto.

5. La partecipazione alle trasmissioni dei soggetti così individuati è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento.

TITOLO II
RADIODIFFUSIONE SONORA E TELEVISIVA

Capo I
DISCIPLINA DELLE TRASMISSIONI DELLE EMITTENTI NAZIONALI

Art. 3.
Riparto degli spazi di comunicazione politica

1. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente provvedimento e la data di chiusura della campagna referendaria, gli spazi che ciascuna emittente televisiva o radiofonica nazionale privata dedica alla comunicazione politica sul tema referendario nelle forme previste dall'art. 4, comma 1, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, sono ripartiti in due parti uguali tra i soggetti favorevoli e i contrari al quesito referendario.

2. In rapporto al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di più trasmissioni, purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto. È altresì possibile realizzare trasmissioni con la partecipazione di giornalisti che rivolgono domande ai partecipanti. In ogni caso, la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti dei soggetti politici aventi diritto deve essere effettuata garantendo l'applicazione dei principi di equità e di parità di trattamento per ogni ciclo di due settimane e curando altresì un'equilibrata rappresentanza di genere tra le presenze. Ove possibile, tali trasmissioni sono diffuse con modalità che ne consentano la fruizione anche ai non udenti. Qualora alle trasmissioni di cui al presente articolo prenda parte più di una persona per ciascuna delle indicazioni di voto, almeno una persona per ciascuna opzione di voto deve essere scelta tra i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*.

3. L'eventuale rinuncia a partecipare di sostenitori di una delle due indicazioni di voto non pregiudica l'intervento nelle trasmissioni degli altri soggetti, ma non determina un aumento del tempo ad essi spettante. Nelle trasmissioni interessate è fatta menzione della rinuncia.

4. Le trasmissioni di comunicazione politica sono collocate dalle emittenti televisive nazionali in contenitori con cicli a cadenza di due settimane all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7:00 e le ore 24:00 e dalle emittenti radiofoniche nazionali all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7:00 e le ore 1:00 del giorno successivo.

5. I calendari delle trasmissioni di cui al presente articolo sono tempestivamente comunicati, anche a mezzo posta elettronica certificata, all'Autorità. Le eventuali variazioni dei predetti calendari sono comunicate secondo le medesime modalità.

6. Alle trasmissioni di comunicazione politica sui temi della consultazione referendaria non possono prendere parte persone che risultino candidate in concomitanti competizioni elettorali e a tali competizioni non è comunque consentito, nel corso delle trasmissioni medesime, alcun riferimento.

7. La responsabilità delle trasmissioni di cui al presente articolo deve essere ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 32-*quinquies*, comma 1, del testo unico.

8. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese dalla mezzanotte del penultimo giorno precedente il voto.

Art. 4.
Messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente provvedimento e quella di chiusura della campagna referendaria, le emittenti radiofoniche e televisive nazionali private possono trasmettere messaggi politici autogestiti a titolo gratuito per la presentazione non in contraddittorio delle posizioni favorevole o contraria al quesito referendario.

2. Per la trasmissione dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito le emittenti di cui al comma 1 osservano le seguenti modalità, stabilite sulla base dei criteri fissati dall'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28:

a) il numero complessivo dei messaggi è ripartito con criterio paritario, anche per quel che concerne le fasce orarie, fra i soggetti politici di cui all'art. 2, tra i favorevoli ed i contrari al quesito referendario;

b) i messaggi sono organizzati in modo autogestito e devono avere una durata sufficiente alla motivata esposizione di una posizione favorevole o contraria al quesito referendario e comunque compresa, a scelta del richiedente, fra uno e tre minuti per le emittenti televisive e fra trenta e novanta secondi per le emittenti radiofoniche;

c) i messaggi non possono interrompere altri programmi, né essere interrotti, hanno una autonoma collocazione nella programmazione e sono trasmessi in appositi contenitori, fino a un massimo di quattro contenitori per ogni giornata di programmazione. I contenitori sono collocati uno per ciascuna delle seguenti fasce orarie, progressivamente a partire dalla prima: prima fascia 18:00-19:59; seconda fascia 14:00-15:59; terza fascia 22:00-23:59; quarta fascia 9:00-10:59. I messaggi trasmessi in ciascun contenitore sono almeno due e sono comunque ripartiti in misura uguale tra i soggetti favorevoli e quelli contrari al quesito referendario. A tal fine, qualora il numero dei soggetti che sostengono le due indicazioni di voto sia diverso, l'assegnazione degli spazi ai soggetti più numerosi avviene secondo un criterio di rotazione, fermi restando in ogni caso i limiti di cui alle successive lettere *e)* ed *f)*. L'eventuale mancanza di messaggi a sostegno di una delle due indicazioni di voto non pregiudica, in ogni caso, la trasmissione di quelli a sostegno dell'indicazione opposta, ma non determina un aumento degli spazi ad essa spettanti;

d) i messaggi non sono computati nel calcolo dei limiti di affollamento pubblicitario previsti dalla legge;

e) ciascun messaggio può essere trasmesso una sola volta in ciascun contenitore;

f) nessun soggetto politico può diffondere più di due messaggi in ciascuna giornata di programmazione sulla stessa emittente;

g) ogni messaggio reca la dicitura «messaggio autogestito» con l'indicazione del soggetto politico committente.

Art. 5.

Comunicazioni delle emittenti nazionali e dei soggetti politici

1. Entro il quinto giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, le emittenti radiofoniche e televisive nazionali private che intendono trasmettere messaggi politici autogestiti a titolo gratuito:

a) rendono pubblico il loro intendimento mediante un comunicato da trasmettere almeno una volta nella fascia di maggiore ascolto. Nel comunicato l'emittente informa i soggetti politici che presso la sua sede è depositato un documento, che è reso disponibile anche sul sito web dell'emittente, recante l'indicazione dell'indirizzo, del numero telefono e della persona da contattare e concernente la trasmissione dei messaggi, il numero massimo dei contenitori predisposti, la collocazione nel palinsesto, gli standard tecnici richiesti e il termine di consegna per la trasmissione del materiale autoprodotto. A tale fine, le emittenti possono anche utilizzare il modello MAG/1/RN, reso disponibile nel sito web dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agcom.it;

b) inviano, anche a mezzo posta elettronica certificata, all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni il documento di cui alla lettera *a)*, nonché, possibilmente con almeno cinque giorni di anticipo, ogni variazione successiva del documento stesso concernente il numero dei contenitori e la loro collocazione nel palinsesto. A quest'ultimo fine, le emittenti possono anche utilizzare il modello MAG/2/RN, reso disponibile nel sito web dell'Autorità.

2. Entro i cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui all'art. 2, comma 3 i soggetti politici di cui all'art. 2, comma 1, che abbiano reso la comunicazione di cui al medesimo comma 3, interessati a trasmettere messaggi autogestiti comunicano alle emittenti e alla stessa Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, anche a mezzo posta elettronica certificata, le proprie richieste, indicando il responsabile elettorale per il *referendum* popolare e i relativi recapiti, la durata dei messaggi. A tale fine, può anche essere utilizzato il modello MAG/3/RN, reso disponibile nel sito web dell'Autorità.

Art. 6.

Sorteggio e collocazione dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. La collocazione dei messaggi all'interno dei singoli contenitori previsti per il primo giorno avviene con sorteggio unico presso la sede dell'Autorità, alla presenza di un funzionario della stessa.

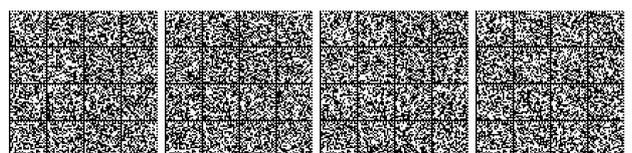
2. La collocazione nei contenitori dei giorni successivi viene determinata secondo un criterio di rotazione a scalare di un posto all'interno di ciascun contenitore, in modo da rispettare il criterio di parità di presenze all'interno delle singole fasce. Gli spazi disponibili in ciascun contenitore sono comunque ripartiti in parti uguali tra i soggetti favorevoli e quelli contrari al quesito referendario.

Art. 7.

Programmi di informazione trasmessi sulle emittenti nazionali

1. Sono programmi di informazione i telegiornali, i giornali radio, i notiziari e ogni altro programma di contenuto informativo, a rilevante presentazione giornalistica, caratterizzato dalla correlazione ai temi dell'attualità e della cronaca.

2. Nel periodo di vigenza della presente delibera, tenuto conto del servizio di interesse generale dell'attività di informazione radiotelevisiva, i notiziari diffusi dalle emittenti televisive e radiofoniche nazionali e tutti gli altri programmi a contenuto informativo, riconducibili alla responsabilità di una specifica testata registrata ai sensi di legge, si conformano con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, della obiettività e dell'apertura alle diverse forze politiche, al fine di assicurare all'elettorato la più ampia informazione sui temi e sulle modalità di svolgimento della campagna referendaria e precisamente:

a) quando vengono trattate questioni relative al tema oggetto del *referendum* le posizioni dei diversi soggetti politici impegnati a favore o contro il quesito referendario devono essere rappresentate in modo corretto ed obiettivo, evitando sproporzioni nelle cronache e nelle riprese degli stessi soggetti. Resta salva per l'emittente la libertà di commento e critica che, in chiara distinzione tra informazione e opinione, salvaguardi comunque il rispetto delle persone;

b) fatto salvo il criterio di cui alla precedente lettera *a)*, nei programmi di informazione va curata un'adeguata informazione sui temi oggetto del *referendum*, assicurando la chiarezza e la comprensibilità dei temi in discussione. Qualora in detti programmi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e valutazioni politiche riconducibili ai temi del *referendum*, dovrà essere complessivamente garantita, nel corso della campagna referendaria, la presenza equilibrata e il contraddittorio tra i soggetti favorevoli o contrari al quesito referendario.

3. Nel periodo di cui al comma 2, in qualunque trasmissione radiotelevisiva diversa da quelle di comunicazione politica e dai messaggi politici autogestiti, è vietato fornire, anche in forma indiretta, indicazioni o preferenze di voto relative al *referendum*.

4. I direttori dei programmi, registi, conduttori e ospiti devono attenersi ad un comportamento corretto e imparziale, tale da non influenzare, anche in modo surrettizio e allusivo, le libere scelte degli elettori, evitando che si determinino condizioni di vantaggio o di svantaggio per i favorevoli o contrari al quesito referendario. I telegiornali devono garantire, insieme con la completezza dell'informazione, l'esposizione della pluralità dei punti di vista. Fermo il rispetto della libertà editoriale di ciascuna testata, i direttori, i conduttori, i giornalisti devono orientare la loro attività al rispetto dell'imparzialità, avendo come unico criterio quello di fornire ai cittadini il massimo di informazioni, verificate e fondate, con il massimo della chiarezza affinché gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire specifici orientamenti alla testata.

5. Il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e il ripristino di eventuali squilibri accertati è assicurato anche d'ufficio dall'Autorità che persegue le relative violazioni secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Art. 8.

Attività di monitoraggio e criteri di valutazione

1. Ai fini di cui all'art. 7, nella campagna referendaria, l'Autorità effettua la vigilanza sul rispetto del pluralismo nei telegiornali diffusi sulle reti televisive nazionali attraverso il monitoraggio di ciascuna testata.

2. Correttezza, equilibrio ed imparzialità devono essere assicurati nella diffusione delle prese di posizione assunte da qualunque soggetto in relazione al quesito referendario. Nei notiziari, la presenza di esponenti di partiti e movimenti politici, di membri del Governo e comunque di persone chiaramente riconducibili ad una delle due opzioni di voto deve essere limitata all'esigenza di assicurare la completezza e l'imparzialità dell'informazione.

3. I direttori responsabili dei notiziari sono tenuti ad acquisire ogni settimana dall'Autorità, che ne assicura la trasmissione, i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta e a riequilibrare tempestivamente, e comunque entro la settimana in corso, eventuali disparità di trattamento verificatesi nella settimana precedente.

4. Al fine di accertare il rispetto dei principi a tutela del pluralismo e, in particolare, della parità di trattamento tra le posizioni favorevoli e contrarie al quesito referendario, l'Autorità verifica, ogni quattordici giorni, il tempo di parola dedicato alle posizioni favorevoli e contrarie al quesito referendario nei telegiornali diffusi da ciascuna testata. L'Autorità può tenere conto, quale criterio sussidiario di valutazione, anche del tempo di notizia.

5. L'Autorità effettua le proprie valutazioni anche tenendo conto del tempo di argomento complessivamente dedicato al tema referendario da ciascuna testata.

6. Alle medesime scadenze indicate al comma 4 e secondo le stesse modalità, l'Autorità accerta il rispetto dei principi a tutela del pluralismo nei programmi di approfondimento informativo diffusi da ciascuna testata, tenuto conto del format e della periodicità di ciascun programma.

7. Fatte salve le verifiche di cui ai commi 4, 5 e 6, l'Autorità può altresì esaminare, alle medesime scadenze di cui al comma 4, il tempo di parola complessivamente fruito da ogni soggetto politico e istituzionale nei notiziari diffusi da ciascuna testata nonché nei programmi di approfondimento informativo, potendosi avvalere, relativamente ai notiziari, quale fattore sussidiario di valutazione, anche del tempo di notizia fruito da ciascun soggetto.

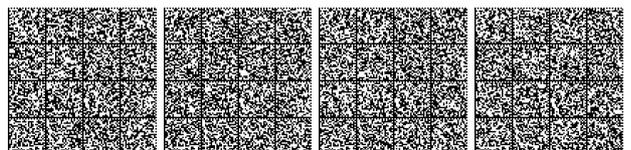
8. Qualora le verifiche effettuate secondo i criteri enunciati nei commi 4, 5, 6 e 7 evidenzino uno squilibrio in violazione del principio della parità di trattamento, l'Autorità adotta i provvedimenti necessari affinché l'emittente proceda al riequilibrio sostanziale a tutela della posizione favorevole o contraria al quesito che risulti essere stata pretermessa, nei termini e con le modalità specificate nel provvedimento medesimo.

9. Le verifiche di cui ai commi 4, 5 e 6 sono effettuate dall'Autorità con cadenza settimanale a far tempo dalla terza settimana che precede il voto. A far tempo da tale settimana, possono essere effettuate con la medesima cadenza anche le verifiche di cui al comma 7.

10. I dati di monitoraggio di cui ai commi 4, 5 e 6 sono resi pubblici ogni quattordici giorni sul sito internet dell'Autorità unitamente alla metodologia di rilevazione utilizzata. Con la medesima cadenza di cui al comma 4 sono pubblicati altresì i dati di monitoraggio relativi ai tempi di cui al comma 7, nei quali non sono compresi i tempi che afferiscono direttamente all'argomento referendario. A far tempo dalla terza settimana che precede il voto, le pubblicazioni di cui al presente comma hanno luogo con cadenza settimanale.

Art. 9.

Illustrazione delle modalità di voto

1. Dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento le emittenti radiofoniche e televisive nazionali private illustrano, in modo esaustivo e con linguaggio accessibile a tutti, i temi propri del quesito referendario, indicando le principali caratteristiche dell'elezione referendaria con particolare riferimento alle modalità di espressione del voto, ivi comprese le speciali modalità di voto previste per gli elettori diversamente abili e per i malati intrasportabili.

Capo II

DISCIPLINA DELLE TRASMISSIONI DELLE EMITTENTI RADIOFONICHE E TELEVISIVE LOCALI

Art. 10.

Programmi di comunicazione politica

1. I programmi di comunicazione politica, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, del Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 dedicati ai temi propri del quesito referendario, che le emittenti televisive e radiofoniche locali intendono trasmettere tra l'entrata in vigore della presente delibera e la chiusura della campagna referendaria devono consentire il contraddittorio tra le diverse intenzioni di voto ed una effettiva parità di condizioni tra i soggetti politici di cui all'art. 2 favorevoli o contrari al quesito referendario, anche con riferimento alle fasce orarie e al tempo di trasmissione. In rapporto al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di trasmissioni purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto.

2. Salvo quanto previsto all'art. 2, comma 4, l'eventuale rinuncia a partecipare dei sostenitori di una delle due indicazioni di voto o di uno o più partecipanti per una delle due indicazioni di voto non pregiudica l'intervento nelle trasmissioni degli altri soggetti, ma non determina un aumento del tempo ad essi spettante. In tali casi, nel corso della trasmissione è fatta esplicita menzione delle predette assenze.

3. Le trasmissioni di comunicazione politica sono collocate in contenitori con cicli a cadenza quattordicinale dalle emittenti televisive locali all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7:00 e le ore 24:00 e dalle emittenti radiofoniche locali all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7:00 e le ore 1:00 del giorno successivo, in modo da garantire l'applicazione dei princìpi di equità e di parità di trattamento tra i soggetti di cui all'art. 2 favorevoli o contrari al quesito referendario, nell'ambito di ciascun periodo di due settimane di programmazione. I calendari delle predette trasmissioni sono comunicati almeno sette giorni prima, anche a mezzo posta elettronica certificata, al competente Comitato regionale per le comunicazioni, che ne informa l'Autorità. Le eventuali variazioni dei predetti calendari sono tempestivamente comunicate al predetto organo, che ne informa l'Autorità. Ove possibile, tali trasmissioni sono diffuse con modalità che ne consentano la fruizione anche ai non udenti.

4. Ai programmi di comunicazione politica sui temi della consultazione referendaria di cui all'art. 1, comma 1, del presente provvedimento, non possono prendere parte persone che risultino candidate in concomitanti competizioni elettorali e a tali competizioni non è comunque consentito, nel corso dei programmi medesimi, alcun riferimento.

5. È possibile realizzare trasmissioni di comunicazione politica anche mediante la partecipazione di giornalisti che rivolgono domande ai partecipanti, assicurando, comunque, imparzialità e pari opportunità nel confronto tra i soggetti politici.

6. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese nei giorni in cui si svolgono le votazioni e nel giorno immediatamente precedente.

Art. 11.

Messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente provvedimento e quella di chiusura della campagna referendaria, le emittenti radiofoniche e televisive locali possono trasmettere messaggi politici autogestiti a titolo gratuito per la presentazione non in contraddittorio delle posizioni favorevoli o contrarie al quesito referendario.

2. Per la trasmissione dei messaggi politici di cui al comma 1 le emittenti radiofoniche e televisive locali osservano le seguenti modalità, stabilite sulla base dei criteri fissati dall'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28:

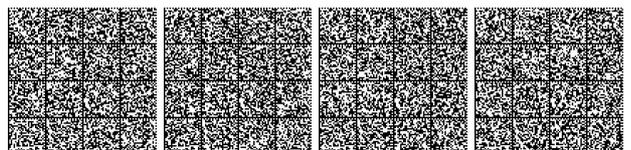
a) il numero complessivo dei messaggi è ripartito fra i soggetti di cui all'art. 2 avendo cura di assicurare parità di condizioni tra i favorevoli ed i contrari, anche con riferimento alle fasce orarie;

b) i messaggi sono organizzati in modo autogestito e devono avere una durata sufficiente alla motivata esposizione di un programma o di una opinione politica, comunque compresa, a scelta del richiedente, fra uno e tre minuti per le emittenti televisive e fra trenta e novanta secondi per le emittenti radiofoniche;

c) i messaggi non possono interrompere altri programmi, né essere interrotti, hanno una autonoma collocazione nella programmazione e sono trasmessi in appositi contenitori, fino a un massimo di quattro contenitori per ogni giornata di programmazione. I contenitori sono collocati uno per ciascuna delle seguenti fasce orarie, progressivamente a partire dalla prima: prima fascia 18:00-19:59; seconda fascia 12:00-14:59; terza fascia 21:00-23:59; quarta fascia 7:00-8:59;

d) i messaggi non sono computati nel calcolo dei limiti di affollamento pubblicitario previsti dalla legge;

e) nessun soggetto politico può diffondere più di due messaggi in ciascuna giornata di programmazione sulla stessa emittente;

f) ogni messaggio per tutta la sua durata reca la dicitura «Messaggio referendario gratuito» con l'indicazione del soggetto politico committente. Per le emittenti radiofoniche, il messaggio deve essere preceduto da un annuncio in audio del medesimo tenore.

Art. 12.

Comunicazioni delle emittenti locali e dei soggetti politici relative ai messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Entro il quinto giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, le emittenti radiofoniche e televisive locali che trasmettono messaggi politici autogestiti a titolo gratuito:

a) rendono pubblico il loro intendimento mediante un comunicato da trasmettere almeno una volta nella fascia di maggiore ascolto. Nel comunicato l'emittente locale informa i soggetti politici che presso la sua sede, di cui viene indicato l'indirizzo, il numero telefonico e la persona da contattare, è depositato un documento, che è reso disponibile anche sul sito web dell'emittente, concernente la trasmissione dei messaggi, il numero massimo dei contenitori predisposti, la collocazione nel palinsesto, gli standard tecnici richiesti e il termine di consegna per la trasmissione del materiale autoprodotto. A tale fine, le emittenti possono anche utilizzare i modelli MAG/1/RN resi disponibili sul sito web dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agcom.it;

b) inviano, anche a mezzo posta elettronica certificata, al competente Comitato regionale per le comunicazioni, che ne informa l'Autorità, il documento di cui alla lettera *a)*, nonché, possibilmente con almeno cinque giorni di anticipo, ogni variazione apportata successivamente al documento stesso con riguardo al numero dei contenitori e alla loro collocazione nel palinsesto. A quest'ultimo fine, le emittenti possono anche utilizzare i modelli MAG/2/RN resi disponibili sul predetto sito web dell'Autorità.

2. Entro cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui all'art. 2, comma 3, i soggetti politici di cui all'art. 2, comma 1, che abbiano reso la comunicazione di cui al medesimo comma 3, interessati a trasmettere messaggi autogestiti comunicano, anche a mezzo posta elettronica certificata, alle emittenti e al competente Comitato regionale per le comunicazioni, che ne informa l'Autorità, le proprie richieste, indicando il responsabile elettorale per il *referendum* popolare e i relativi recapiti, la durata dei messaggi. A tale fine, possono anche essere utilizzati i modelli MAG/3/RN resi disponibili sul sito web dell'Autorità.

Art. 13.

Rimborso dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Alle emittenti radiofoniche e televisive locali che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito è riconosciuto un rimborso da parte della Stato nei limiti e secondo le modalità previste dall'art. 4, comma 5, della legge 22 febbraio 2000, n. 28. I competenti Comitati regionali per le comunicazioni provvedono a porre in essere tutte le attività, anche istruttorie, finalizzate al rimborso nel rispetto dei criteri fissati dal citato comma 5, informandone l'Autorità.

2. Il rimborso di cui al comma precedente è erogato per gli spazi effettivamente utilizzati e congiuntamente attestati dalla emittente radiofonica e televisiva locale e dal soggetto politico.

3. A tal fine, le emittenti televisive e radiofoniche locali che hanno trasmesso messaggi autogestiti a titolo gratuito inviano al Comitato regionale per le comunicazioni competente la documentazione relativa agli spazi effettivamente utilizzati e attestante, ai sensi di legge, la persona del rappresentante elettorale e del rappresentante legale dell'emittente.

Art. 14.

Sorteggi e collocazione dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. La collocazione dei messaggi all'interno dei singoli contenitori previsti per il primo giorno avviene con sorteggio unico nella sede del Comitato regionale per le comunicazioni nella cui area di competenza ha sede o domicilio eletto l'emittente che trasmetterà i messaggi, alla presenza di un funzionario dello stesso. Il Comitato procede sollecitamente al sorteggio nei giorni immediatamente successivi alla scadenza del termine di cui al precedente art. 12, comma 2.

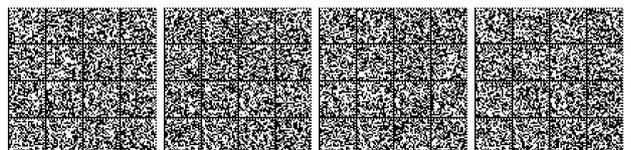
2. La collocazione nei contenitori dei giorni successivi viene determinata, sempre alla presenza di un funzionario del Comitato di cui al comma 1, secondo un criterio di rotazione a scalare di un posto all'interno di ciascun contenitore, in modo da rispettare il criterio di parità di presenze all'interno delle singole fasce. Gli spazi disponibili in ciascun contenitore sono comunque ripartiti in parti uguali tra i soggetti favorevoli e quelli contrari al quesito referendario.

Art. 15.

Messaggi politici autogestiti a pagamento

1. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente provvedimento e quella di chiusura della campagna referendaria, le emittenti radiofoniche e televisive locali possono trasmettere messaggi politici autogestiti a pagamento, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *d)*, del Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004.

2. Per l'accesso agli spazi relativi ai messaggi politici di cui al comma 1 le emittenti radiofoniche e televisive locali devono assicurare condizioni economiche uniformi a tutti i soggetti politici.

3. Per tutto il periodo di cui al comma 1, le emittenti radiofoniche e televisive locali che intendono diffondere i messaggi politici autogestiti a pagamento sono tenute a dare notizia dell'offerta dei relativi spazi mediante un avviso da trasmettere, almeno una volta al giorno, nella fascia oraria di maggiore ascolto, per tre giorni consecutivi.

4. Nell'avviso di cui al comma 3 le emittenti radiofoniche e televisive locali informano i soggetti politici che presso la propria sede, della quale viene indicato l'indirizzo di posta elettronica certificata o, in mancanza, l'indirizzo fisico, il numero telefonico e di fax, è depositato un documento consultabile su richiesta da chiunque ne abbia interesse e reso disponibile, se possibile, anche sul sito web, concernente:

a) le condizioni temporali di prenotazione degli spazi con l'indicazione del termine ultimo entro il quale gli spazi medesimi possono essere prenotati;

b) le modalità di prenotazione degli spazi;

c) le tariffe per l'accesso a tali spazi quali autonomamente determinate da ogni singola emittente radiofonica e televisiva locale;

d) ogni eventuale ulteriore circostanza od elemento tecnico rilevante per la fruizione degli spazi.

5. Ciascuna emittente radiofonica e televisiva locale deve tenere conto delle prenotazioni degli spazi da parte dei soggetti politici in base alla loro progressione temporale.

6. Ai soggetti politici richiedenti gli spazi per i messaggi di cui al comma 1 devono essere riconosciute le condizioni di miglior favore praticate ad uno di essi per gli spazi acquistati.

7. Ciascuna emittente radiofonica e televisiva locale è tenuta a praticare, per i messaggi di cui al comma 1, una tariffa massima non superiore al 70% del listino di pubblicità tabellare. I soggetti politici interessati possono richiedere di verificare in modo documentale i listini tabellari in relazione ai quali sono state determinate le condizioni praticate per l'accesso agli spazi per i messaggi di cui al comma 1.

8. Nel caso di diffusione di spazi per i messaggi di cui al comma 1 differenziati per diverse aree territoriali dovranno essere indicate anche le tariffe praticate per ogni area territoriale.

9. La prima messa in onda dell'avviso di cui ai commi 3 e 4 costituisce condizione essenziale per la diffusione dei messaggi politici autogestiti a pagamento durante il periodo referendario.

10. Per le emittenti radiofoniche locali i messaggi di cui al comma 1 devono essere preceduti e seguiti da un annuncio in audio del seguente contenuto: «Messaggio referendario a pagamento», con l'indicazione del soggetto politico committente.

11. Per le emittenti televisive locali i messaggi di cui al comma 1 devono recare in sovrimpressione per tutta la loro durata la seguente dicitura: «Messaggio referendario a pagamento», con l'indicazione del soggetto politico committente.

12. Le emittenti radiofoniche e televisive locali non possono stipulare contratti per la cessione di spazi relativi ai messaggi politici autogestiti a pagamento in periodo referendario in favore di singoli soggetti per importi superiori al 75% di quelli previsti dalla normativa in materia di spese elettorali ammesse per ciascun soggetto politico.

Art. 16.

Trasmissioni in contemporanea

1. Le emittenti radiofoniche e televisive locali che effettuano trasmissioni in contemporanea con una copertura complessiva coincidente con quella legislativamente prevista per un'emittente nazionale sono disciplinate dal Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 e dal capo I del titolo II del presente provvedimento esclusivamente per le ore di trasmissione non in contemporanea.

Art. 17.

Programmi di informazione trasmessi sulle emittenti locali

1. Nei programmi di informazione, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, le emittenti radiofoniche e televisive locali devono garantire il pluralismo, attraverso la parità di trattamento, l'obiettività, la correttezza, la completezza, la lealtà, l'imparzialità, l'equità e la pluralità dei punti di vista. A tal fine, quando vengono trattate questioni relative al tema oggetto del *referendum*, deve essere assicurato l'equilibrio tra i soggetti favorevoli o contrari al quesito referendario, secondo quanto previsto dall'art. 11-*quater* della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dal Codice di autoregolamentazione. Resta comunque salva per l'emittente la libertà di commento e di critica che, in chiara distinzione tra informazione e opinione, salvaguardi comunque il rispetto delle persone.

2. Le emittenti locali a carattere comunitario di cui all'art. 16, comma 5, della legge 6 agosto 1990, n. 223, e all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, della deliberazione 1° dicembre 1998, n. 78 dell'Autorità, come definite all'art. 2, comma 1, lettera *aa)*, n. 3, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, possono esprimere i principi di cui sono portatrici, tra quelli indicati da dette norme.

3. In qualunque trasmissione radiotelevisiva diversa da quelle di comunicazione politica e dai messaggi politici autogestiti, è vietato fornire, anche in forma indiretta, indicazioni o preferenze di voto relative al *referendum*. I conduttori dei programmi, i registi e gli ospiti devono attenersi ad un comportamento tale da non influenzare, anche in modo surrettizio ed allusivo, le libere scelte dei votanti, evitando che si determinino condizioni di vantaggio o di svantaggio per i favorevoli o contrari al quesito referendario.

Capo III

DISPOSIZIONI PARTICOLARI

Art. 18.

Circuiti di emittenti radiotelevisive locali

1. Ai fini del presente provvedimento, le trasmissioni in contemporanea da parte di emittenti locali che operano in circuiti nazionali comunque denominati sono considerate come trasmissioni in ambito nazionale. Analogamente si considerano le emittenti autorizzate alla ripetizione dei programmi esteri ai sensi dell'art. 38 della legge 14 aprile 1975, n. 103.

2. Ai fini del presente provvedimento, il circuito nazionale si determina con riferimento all'art. 2, comma 1, lettera *u)*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177.

3. Rimangono ferme per ogni emittente del circuito, per il tempo di trasmissione autonoma, le disposizioni previste per le emittenti locali dal presente provvedimento.

4. Ogni emittente risponde direttamente delle violazioni realizzatesi nell'ambito delle trasmissioni in contemporanea.

Art. 19.

Conservazione delle registrazioni

1. Le emittenti radiotelevisive sono tenute a conservare le registrazioni dei programmi trasmessi nel periodo della campagna referendaria per i tre mesi successivi alla conclusione della stessa e, comunque, a conservare, sino alla conclusione dell'eventuale procedimento, le registrazioni dei programmi in relazione ai quali sia stata notificata contestazione di violazione delle disposizioni della legge 22 febbraio 2000, n. 28, del Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, nonché di quelle emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi e del presente provvedimento.

TITOLO III

STAMPA QUOTIDIANA E PERIODICA

Art. 20.

Comunicato preventivo per la diffusione di messaggi politici referendari su quotidiani e periodici

1. Entro il quinto giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, gli editori di quotidiani e periodici che intendano diffondere a qualsiasi titolo fino a tutto il penultimo giorno prima delle elezioni nelle forme ammesse dall'art. 7, comma 2, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, messaggi politici relativi al *referendum* sono tenuti a dare notizia dell'offerta dei relativi spazi attraverso un apposito comunicato pubblicato sulla stessa testata interessata alla diffusione di messaggi politici referendari. Per la stampa periodica si tiene conto della data di effettiva distribuzione al pubblico. Ove in ragione della periodicità della testata non sia stato possibile pubblicare sulla stessa nel termine predetto il comunicato preventivo, la diffusione dei messaggi non potrà avere inizio che dal numero successivo a quello recante la pubblicazione del comunicato sulla testata, salvo che il comunicato sia stato pubblicato, nel termine prescritto e nei modi di cui al successivo comma 2, su altra testata, quotidiana o periodica, di analoga diffusione.

2. Il comunicato preventivo deve essere pubblicato con adeguato rilievo, sia per collocazione, sia per modalità grafiche, e deve precisare le condizioni generali dell'accesso, nonché l'indirizzo ed il numero di telefono della redazione della testata presso cui è depositato un documento analitico, del pari reso disponibile sul sito web, consultabile su richiesta, concernente:

a) le condizioni temporali di prenotazione degli spazi con puntuale indicazione del termine ultimo, rapportato ad ogni singolo giorno di pubblicazione entro il quale gli spazi medesimi possono essere prenotati;

b) le tariffe per l'accesso a tali spazi, quali autonomamente determinate per ogni singola testata, nonché le eventuali condizioni di gratuità;

c) ogni eventuale ulteriore circostanza od elemento tecnico rilevante per la fruizione degli spazi medesimi, in particolare la definizione del criterio di accettazione delle prenotazioni in base alla loro progressione temporale.

3. Devono essere riconosciute ai soggetti politici richiedenti gli spazi per messaggi politici referendari le condizioni di migliore favore praticate ad uno di essi per il modulo acquistato.

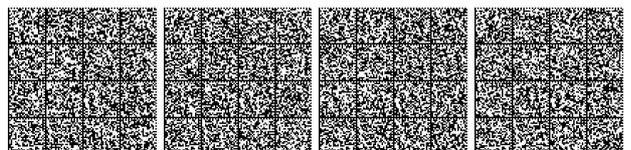
4. Ogni editore è tenuto a fare verificare in modo documentale, su richiesta dei soggetti politici interessati, le condizioni praticate per l'accesso agli spazi in questione, nonché i listini in relazione ai quali ha determinato le tariffe per gli spazi medesimi.

5. La pubblicazione del comunicato preventivo di cui al comma 1 costituisce condizione per la diffusione dei messaggi politici referendari durante la consultazione referendaria. In caso di mancato rispetto del termine stabilito nel comma 1 e salvo quanto previsto nello stesso comma per le testate periodiche, la diffusione dei messaggi può avere inizio dal secondo giorno successivo alla data di pubblicazione del comunicato preventivo.

Art. 21.

Pubblicazione di messaggi politici referendari su quotidiani e periodici

1. I messaggi politici referendari di cui all'art. 7 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, devono fornire una corretta rappresentazione del quesito referendario ed essere riconoscibili anche mediante specifica impaginazione in spazi chiaramente evidenziati, e devono recare la dicitura «Messaggio referendario» con l'indicazione del soggetto politico committente.

2. Sono vietate forme di messaggio politico elettorale diverse da quelle elencate al comma 2 dell'art. 7 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 22.

Organi ufficiali di stampa dei partiti

1. Le disposizioni sulla diffusione, a qualsiasi titolo, di messaggi politici relativi al *referendum* su quotidiani e periodici e sull'accesso in condizioni di parità ai relativi spazi non si applicano agli organi ufficiali di stampa dei partiti e movimenti politici e alle stampe dei soggetti politici interessati al *referendum* di cui all'art. 2, comma 1.

2. Si considera organo ufficiale di partito o movimento politico il giornale quotidiano o periodico che risulti registrato come tale ai sensi dell'art. 5 della legge 8 febbraio 1948, n. 47, ovvero che rechi indicazione in tale senso nella testata, ovvero che risulti indicato come tale nello statuto o altro atto ufficiale del partito o del movimento politico.

3. I partiti, i movimenti politici e i soggetti politici interessati al *referendum* sono tenuti a fornire con tempestività all'Autorità ogni indicazione necessaria a qualificare gli organi ufficiali di stampa dei partiti e dei movimenti politici, nonché le stampe di soggetti politici interessati al *referendum*.

TITOLO IV
SONDAGGI POLITICI ED ELETTORALI

Art. 23.

Sondaggi politici ed elettorali

1. Nel periodo disciplinato dalla presente delibera, fermo restando quanto previsto dagli articoli 8 e 10 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, ai sondaggi riferiti al quesito referendario si applica il regolamento in materia di pubblicazione e diffusione di sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa di cui alla delibera n. 256/10/CSP del 9 dicembre 2010.

2. In particolare, nei quindici giorni precedenti la data del voto, secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 1, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, è vietato rendere pubblici o comunque diffondere i risultati di sondaggi demoscopici sull'esito del *referendum* o comunque relativi al quesito referendario. Tale divieto si estende anche alle manifestazioni di opinione che, per modalità di diffusione, possono comunque influenzare l'elettorato.

TITOLO V
VIGILANZA E SANZIONI

Art. 24.

Compiti dei Comitati regionali per le comunicazioni

1. I Comitati regionali per le comunicazioni assolvono, nell'ambito territoriale di rispettiva competenza, oltre a quelli previsti nel capo II del titolo II del presente provvedimento, i seguenti compiti:

a) vigilanza sulla corretta e uniforme applicazione della legislazione vigente, del Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 e del presente provvedimento da parte delle emittenti locali, nonché delle disposizioni dettate per la concessionaria del servizio pubblico generale radiotelevisivo dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi per quanto concerne le trasmissioni a carattere regionale;

b) accertamento delle eventuali violazioni, ivi comprese quelle relative all'art. 9 della legge n. 28 del 2000 in materia di comunicazione istituzionale e obblighi di informazione, trasmissione dei relativi atti e degli eventuali supporti e formulazione, a conclusione dell'istruttoria sommaria, comprensiva del contraddittorio, delle conseguenti proposte all'Autorità per l'adozione dei provvedimenti di sua competenza, nel rispetto dei termini procedimentali di cui all'art. 10 della citata legge n. 28 del 2000.

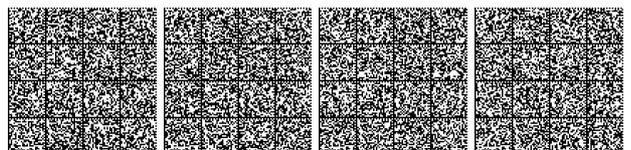
Art. 25.

Procedimenti sanzionatori

1. Le violazioni delle disposizioni della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e del Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, nonché di quelle emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi e di quelle dettate con il presente provvedimento sono perseguite d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, al fine dell'adozione dei provvedimenti previsti dagli articoli 10 e 11-*quinquies* della legge n. 28/2000. Ciascun soggetto politico interessato può comunque denunciare tali violazioni entro il termine perentorio di dieci giorni dal fatto.

2. Il Consiglio nazionale degli utenti presso l'Autorità può denunciare, secondo quanto previsto dall'art. 11-*quinquies*, comma 2, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, comportamenti in violazione delle disposizioni di cui al capo II della medesima legge, di quelle contenute nel Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, nonché di quelle recate dal presente provvedimento.

3. La denuncia delle violazioni deve essere inviata, preferibilmente a mezzo posta elettronica certificata, all'Autorità, all'emittente privata o all'editore presso cui è avvenuta la violazione, al competente Comitato regionale per le comunicazioni, al gruppo della Guardia di finanza nella cui competenza territoriale rientra il domicilio dell'emittente o dell'editore. Il predetto gruppo della Guardia di finanza provvede, ove necessario, al ritiro delle registrazioni interessate dalla comunicazione dell'Autorità o dalla denuncia entro le successive dodici ore.

4. La denuncia indirizzata all'Autorità è procedibile solo se sottoscritta in maniera leggibile e se accompagnata dalla documentazione comprovante l'avvenuto invio della denuncia medesima anche agli altri destinatari indicati dal comma 3.

5. La denuncia contiene, a pena di inammissibilità, l'indicazione dell'emittente e della trasmissione, ovvero dell'editore e del giornale o periodico, cui sono riferibili le presunte violazioni segnalate, completa, rispettivamente, di data e orario della trasmissione, ovvero di data ed edizione, nonché di una motivata argomentazione.

6. Qualora la denuncia non contenga gli elementi previsti dai precedenti commi 4 e 5, l'Autorità, nell'esercizio dei suoi poteri d'ufficio, può comunque avviare l'istruttoria qualora sulla base di un esame sommario della documentazione ricevuta sembri ricorrere una possibile violazione. L'Autorità esamina in ogni caso con priorità le denunce immediatamente procedibili.

7. L'Autorità provvede direttamente alle istruttorie sommarie di cui al comma 1 riguardanti emittenti radiofoniche e televisive nazionali ed editori di giornali e periodici a diffusione nazionale, mediante le proprie strutture, che possono avvalersi, a tale fine, del Nucleo speciale della Guardia di finanza istituito presso l'Autorità stessa. L'Autorità adotta i propri provvedimenti entro le quarantotto ore successive all'accertamento della violazione o alla denuncia, fatta salva l'ipotesi dell'adeguamento spontaneo agli obblighi di legge da parte delle emittenti televisive e degli editori, con contestuale informativa all'Autorità.

8. I procedimenti riguardanti le emittenti radiofoniche e televisive locali sono istruiti dai competenti Comitati regionali per le comunicazioni che formulano le relative proposte all'Autorità secondo quanto previsto al successivo comma 10.

9. Il gruppo della Guardia di finanza competente per territorio, ricevuta la denuncia della violazione delle disposizioni di cui al comma 1 da parte di emittenti radiotelevisive locali, provvede entro le dodici ore successive all'acquisizione delle registrazioni e alla trasmissione delle stesse agli uffici del competente Comitato di cui al comma 8, dandone immediato avviso all'Autorità.

10. Il Comitato di cui al comma 8 procede ad una istruttoria sommaria e instaura il contraddittorio con gli interessati: a tal fine contesta i fatti, anche a mezzo posta elettronica certificata, sente gli interessati ed acquisisce le eventuali controdeduzioni nelle ventiquattro ore successive alla contestazione. Qualora, allo scadere dello stesso termine, non si sia pervenuti ad un adeguamento, anche in via compositiva, agli obblighi di legge, lo stesso Comitato trasmette atti e supporti acquisiti, ivi incluso uno specifico verbale di accertamento, redatto, ove necessario, in cooperazione con il competente gruppo della Guardia di finanza, all'Autorità che provvede, in deroga ai termini e alle modalità procedimentali previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, entro le quarantotto ore successive all'accertamento della violazione, decorrenti dal ricevimento degli stessi atti e supporti da parte della competente struttura.

11. In ogni caso, il Comitato di cui al comma 8 segnala tempestivamente all'Autorità le attività svolte e la sussistenza di episodi rilevanti o ripetuti di mancata attuazione della vigente normativa.

12. Gli Ispettorati territoriali del Ministero dello sviluppo economico collaborano, a richiesta, con il competente Comitato regionale per le comunicazioni.

13. Le emittenti radiofoniche e televisive private e gli editori di stampa sono tenuti al rispetto delle disposizioni dettate dal presente provvedimento, adeguando la propria attività di programmazione e pubblicazione, nonché i conseguenti comportamenti.

14. L'Autorità verifica l'ottemperanza ai propri provvedimenti ai fini previsti dall'art. 1, comma 31 e 32, della legge 31 luglio 1997, n. 249, e dall'art. 11-*quinquies*, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28. Accerta, altresì, l'attuazione delle disposizioni emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi anche per le finalità di cui all'art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

15. Nell'ipotesi in cui il provvedimento dell'Autorità contenga una misura ripristinatoria della parità di accesso ai mezzi di informazione, come individuata dall'art. 10 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, le emittenti radiofoniche e televisive o gli editori di stampa quotidiana o periodica sono tenuti ad adempiere nella prima trasmissione o pubblicazione utile e, comunque, nel termine indicato nel provvedimento medesimo, decorrente dalla notifica dello stesso.

16. L'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie in applicazione delle disposizioni dettate con il presente provvedimento non è evitabile con il pagamento in misura ridotta previsto dall'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

17. Nell'ipotesi di accertamento delle violazioni delle disposizioni recate dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dalla legge 31 luglio 1997, n. 249, da parte di imprese che agiscono nei settori del sistema integrato delle comunicazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e che fanno capo ai titolari di cariche di governo o ai soggetti di cui all'art. 7, comma 1, della legge 20 luglio 2004, n. 215, ovvero sono sottoposte al controllo dei medesimi, l'Autorità procede all'esercizio della competenza attribuitale dalla legge 20 luglio 2004, n. 215, in materia di risoluzione dei conflitti di interesse.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è altresì resa disponibile nel sito web dell'Autorità all'indirizzo www.agcom.it.

La presente delibera entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2016

Il presidente: CARDANI

Il Segretario: CAPECCHI

16A07368

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolium».

Estratto determina V&A n. 1445 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società S.F. GROUP S.r.l., con sede in via Tiburtina, 1143, Roma, con codice fiscale 07599831000.

Specialità medicinale: ZOLIUM.

Confezione:

A.I.C. n. 043641012 - «20 mg compresse gastro resistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043641024 - «40 mg compresse gastro resistenti» 14 compresse in blister AL/AL.

È ora trasferita alla società: Benedetti & CO. S.p.A., con sede in Via Bure Vecchia Nord, 115 - Pallavicini Center - 51100 Pistoia, con codice fiscale 01670410479.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07116

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avaxim».

Estratto determina V&A n. 1446 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sanofi Pasteur MSD SNC, con sede in 162 Avenue Jean Jaures, Lione, Francia.

Medicinale: AVAXIM.

Confezioni:

A.I.C. n. 033247014 - Sospensione 0,5 ml Sir. Precaricata;

A.I.C. n. 033247026 - Sospensione 0,5 ml siringa precaricata con nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 033247038 - 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml;

A.I.C. n. 033247040 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita con 1 ago separato;

A.I.C. n. 033247053 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 033247065 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati;

A.I.C. n. 033247077 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati.

È ora trasferita alla società: Sanofi Pasteur Europe S.A.S., con sede in 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 - Lione Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revaxis».

Estratto determina V&A n. 1449 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sanofi Pasteur MSD SNC, con sede in 162 Avenue Jean Jaures, Lione, Francia.

Medicinale: REVAXIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 034457010 - sospensione iniettabile 1 siringa preriempita monodose 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 034457022 - sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite monodose 0,5 ml con ag;

A.I.C. n. 034457034 - sospensione iniettabile 20 siringhe preriempite monodose 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 034457046 - sospensione iniettabile 1 siringa preriempita monodose 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 034457059 - sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite monodose 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 034457061 - sospensione iniettabile 20 siringhe preriempite monodose 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 034457073 - 1 siringa preriempita con cappuccio copriago;

A.I.C. n. 034457085 - 10 siringhe preriempite con cappuccio copriago;

A.I.C. n. 034457097 - 20 siringhe preriempite con cappuccio copriago;

A.I.C. n. 034457109 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con 1 ago separato;

A.I.C. n. 034457111 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 034457123 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose con 10 aghi separati;

A.I.C. n. 034457135 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose con 20 aghi separati.

È ora trasferita alla società: Sanofi Pasteur Europe S.A.S., con sede in 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 - Lione Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamel».

Estratto determina V&A n. 1448 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Benedetti & Co. Via Bure Vecchia Nord, 115 - Pallavicini Center 51100 Pistoia - Codice fiscale 01670410479.

Medicinale: DIAMEL.

Confezioni:

A.I.C. n. 037139019 - «2 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037139021 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037139033 - «2 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037139045 - «2 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037139058 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037139060 - «2 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL,

è ora trasferita alla società: S. F. Group S.r.l. Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (RM) codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarimide diarrea»

Estratto determina V&A n. 1447 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Boots Pharmaceuticals S.r.l., con sede in via Cesarea 11/10, Genova, con codice fiscale 02077880991.

Specialità medicinale CLARIMIDE DIARREA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040437016 - «2 mg capsule rigide» 6 capsule in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n.040437028 - «2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n.040437030 - «2 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n.040437042 - «2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n.040437055 - «2 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC.

È ora trasferita alla società: Galpharm Healthcare Limited, con sede in Exeter Road, Wrafton, Braunton - Regno Unito (UK).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07183

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arkas»

Estratto determina V&A n. 1439 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Crinos S.p.a., con sede in Via Pavia, 6 - Milano, con codice fiscale 03481280968.

Medicinale: ARKAS.

Confezioni AIC:

041460015 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister al/al;

041460027 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al;

041460039 - "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister al/al;

041460041 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al;

041460054 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al;

041460066 - "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al;

041460078 - “10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

041460080 - “10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

041460092 - “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

041460104 - “10 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister al/al;

041460116 - “10 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister al/al;

041460128 - “10 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister al/al;

041460130 - “10 mg compresse rivestite con film” 168 compresse in blister al/al;

041460142 - “10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister al/al;

041460155 - “10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone hdpe;

041460167 - “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone hdpe;

041460179 - “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

041460181 - “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe;

041460193 - “10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in flacone hdpe;

041460205 - “20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

041460217 - “20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

041460229 - “20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

041460231 - “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

041460243 - “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

041460256 - “20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

041460268 - “20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

041460270 - “20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

041460282 - “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

041460294 - “20 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister al/al;

041460306 - “20 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister al/al;

041460318 - “20 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister al/al;

041460320 - “20 mg compresse rivestite con film” 168 compresse in blister al/al;

041460332 - “20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister al/al;

041460344 - “20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in flacone hdpe;

041460357 - “20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone hdpe;

041460369 - “20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone hdpe;

041460371 - “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone hdpe;

041460383 - “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

041460395 - “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe;

041460407 - “40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

041460419 - “40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

041460421 - “40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

041460433 - “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

041460445 - “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

041460458 - “40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

041460460 - “40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

041460472 - “40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

041460484 - “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

041460496 - “40 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister al/al;

041460508 - “40 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister al/al;

041460510 - “40 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister al/al;

041460522 - “40 mg compresse rivestite con film” 168 compresse in blister al/al;

041460534 - “40 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister al/al;

041460546 - “40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone hdpe;

041460559 - “40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone hdpe;

041460561 - “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone hdpe;

041460573 - “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

041460585 - “40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone hdpe;

041460597 - “40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone hdpe;

041460609 - “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe

è ora trasferita alla società:

S.F. Group S.r.l., con sede in Via Tiburtina, 1143 - Roma, con codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07184

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desketo»

Estratto determina V&A n. 1442 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a., con sede in Via Lungo L'Ema, 7 - loc. Ponte a Ema, Bagno a Ripoli, Firenze, con codice fiscale 00408570489.

Medicinale: DESKETO.

Confezioni AIC:

034041018 - 20 compresse 12,5 mg;

034041020 - 40 compresse 12,5 mg;

034041032 - 20 compresse 25 mg;

034041044 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale da 2 ml;

034041057 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 100 fiale da 2 ml;

034041069 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala da 2 ml;

034041071 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 2 ml;

034041083 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 2 ml;

034041095 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale da 2 ml;

034041107 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale da 2 ml;

034041119 - "12.5 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine al/pe monodose;

034041121 - "12.5 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine al/pe monodose;

034041133 - "12.5 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine al/pe monodose;

034041145 - " 12.5 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine al/pe monodose;

034041158 - "12.5 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine al/pe monodose;

034041160 - "12.5 mg granulato per soluzione orale" 50 bustine al/pe monodose;

034041172 - "12.5 mg granulato per soluzione orale" 100 bustine al/pe monodose;

034041184 - "12.5 mg granulato per soluzione orale" 500 bustine al/pe monodose;

034041196 - "25 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine al/pe monodose;

034041208 - "25 mg granulato per soluzione orale" 4 bustine al/pe monodose;

034041210 - "25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine al/pe monodose;

034041222 - "25 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine al/pe monodose;

034041234 - "25 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine al/pe monodose;

034041246 - "25 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine al/pe monodose;

034041259 - "25 mg granulato per soluzione orale" 50 bustine al/pe monodose;

034041261 - "25 mg granulato per soluzione orale" 100 bustine al/pe monodose;

034041273 - "25 mg granulato per soluzione orale" 500 bustine al/pe monodose,

è ora trasferita alla società:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede in 1, Avenue de la Gare, Luxembourg, Lussemburgo.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07185

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stamaril».

Estratto determina V&A n. 1443 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sanofi Pasteur MSD Snc, con sede in 162 Avenue Jean Jaures, Lione, Francia,

Medicinale STAMARIL;

Confezione:

A.I.C. n. 026970020 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 0,5 ml di solvente in una siringa preriempita con ago presaldato;solvente

A.I.C. n. 026970032 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 0,5 ml di solvente in una siringa preriempita con due aghi separati,

è ora trasferita alla società: Sanofi Pasteur Europe S.a.s., con sede in 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 - Lione Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07186

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vastat».

Estratto determina V&A n. 1444 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Benedetti & Co. S.p.A., con sede in Via Bolognese, 250, Pistoia, con codice fiscale 01670410479;

Medicinale VASTAT;

Confezione:

A.I.C. n. 041325010 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041325022 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041325034 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041325046 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041325059 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041325061 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041325073 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041325085 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc-al;

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in Via Tiburtina, 1143, Roma, con codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07187

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metother».

Estratto determina V&A n. 1440 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Accord Healthcare Limited, con sede in Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, Regno Unito.

Medicinale: METOTHER.

Confezioni:

A.I.C. n. 044224018 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224020 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 2 Siringhe Preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224032 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224044 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224057 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224069 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 10 Siringhe Preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224071 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita 12 Siringhe Preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224083 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 24 Siringhe Preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224095 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224107 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 2 Siringhe Preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224119 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224121 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224133 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224145 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 10 Siringhe Preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224158 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224160 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 24 Siringhe Preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224172 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224184 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224196 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224208 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224222 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224234 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224246 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 2 Siringhe Preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224259 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224261 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224273 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224285 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 10 Siringhe Preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224297 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224309 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 24 Siringhe Preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224311 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224323 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224335 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224347 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224362 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224374 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224386 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 2 Siringhe Preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224398 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224400 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224412 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224424 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 10 Siringhe Preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224436 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224448 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 24 Siringhe Preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224451 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224463 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224475 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224487 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224501 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224513 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224525 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 2 Siringhe Preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224537 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224549 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224552 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224564 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 10 Siringhe Preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224576 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224588 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224590 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224602 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224614 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita», 6 Siringhe Preriempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224638 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Pre riempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224640 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 1 Siringa Preriempita da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224653 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 4 Siringhe Preriempite da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224665 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 5 Siringhe Preriempite da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224677 - «50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 6 Siringhe Preriempite da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224691 - »50 Mg/Ml Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita» 12 Siringhe Preriempite da 0,60 ml;

È ora trasferita alla società: Astron Research Limited, con sede in Sage House 319 Pinner Road, North Harrow HA14HF, Middlesex-Gran Bretagna, Regno Unito

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07189

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Approvazione del nuovo Statuto del «Consorzio Infomercati»

Con decreto ministeriale del Ministro dello sviluppo economico del 2 agosto 2016, registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2016 - Ufficio di controllo atti del Ministero dello sviluppo economico, al n. 2375, è stato approvato il nuovo statuto contenente modifiche necessarie alla cessazione ed alla liquidazione, con trasferimento delle funzioni ad altro soggetto, del Consorzio obbligatorio per la realizzazione e la gestione del sistema informatico dei mercati agro-alimentari all'ingrosso, previsto dall'art. 2 del decreto-legge 17 giugno 1996, n. 321, convertito dalla legge 8 agosto 1996, n. 421, denominato «Consorzio Infomercati».

16A07212

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Sostituzione del liquidatore della «L'isola che non c'è società cooperativa» in liquidazione, in San Vito al Tagliamento

Con deliberazione n. 1710 del 16 settembre 2016 la Giunta regionale ha nominato il dott. Renato Cinelli, con studio in Pordenone, Via Vallona n. 66, liquidatore della cooperativa «L'isola che non c'è Società Cooperativa» in liquidazione, con sede in San Vito al Tagliamento, c.f. 01650580937, in sostituzione del signor Pierantonio Zanin.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A07210

Gestione commissariale della «Toutservice società cooperativa», in Casarsa della Delizia

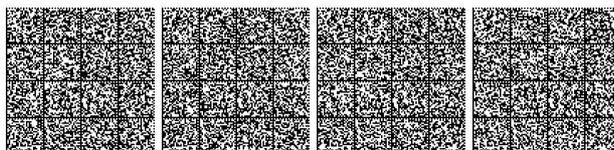
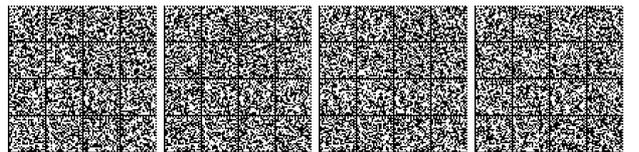
Con deliberazione n. 1708 del 16 settembre 2016 la Giunta regionale ha revocato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, l'amministratore unico della cooperativa «Toutservice Società Cooperativa», con sede in Casarsa della Delizia, c.f. 01758970931 ed ha nominato commissario governativo, per un periodo massimo di quattro mesi, il dott. Daniele Grizzo, con studio in Pordenone, Via Brusafiera n. 12.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A07211

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

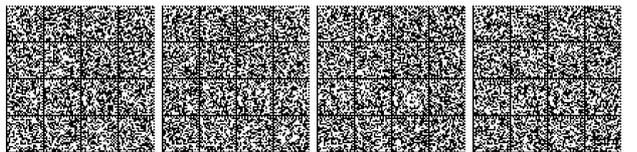
(WI-GU-2016-GU1-237) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.